



biotechnologie.de

Die Informationsplattform

DATEN & FAKTEN
FACTS & FIGURES

Die deutsche
Biotechnologie-Branche
The German
Biotechnology Sector

2014

Die deutsche Biotechnologie-Branche 2014	5	The German Biotechnology Sector 2014	5
Struktur der Biotechnologie-Branche.....	6	The structure of the biotechnology sector	6
Mitarbeiter	7	Employee structure	7
Inhaltliche Schwerpunkte der Unternehmen.....	10	Fields of activity	10
Klinische Pipeline	14	Clinical pipeline	14
Kooperationen	17	Cooperations	17
Entwicklung der Umsätze und F&E-Aufwendungen	18	Development of turnover and R&D expenditure	18
Finanzierung	20	Financing	20
Die deutsche Forschung in der Biotechnologie	25	The German Research in Biotechnology	25
Struktur.....	26	Structure	26
Mitarbeiter	28	Employees	28
Tätigkeitsfelder.....	30	Fields of activity	30
Budget.....	31	Budget	31
Kooperationen	33	Cooperations	33
Ausblick	34	Prospects	34
Methodik	36	Methodology	36
Definitionen der OECD	37	OECD definitions	37

Die deutsche Biotechnologie-Branche 2014

The German Biotechnology Sector 2014

Verbesserte Finanzierung an der Börse, Stagnation bei Umsatz- und Mitarbeiterzahlen, rückläufige Ausgaben für Forschung und Entwicklung – 2013 war offenbar ein durchwachsendes Jahr für die deutsche Biotechnologie-Branche. Dennoch ist das Interesse der Großindustrie an Biotech-Produkten ungebrochen – nicht nur in der Gesundheitswirtschaft, sondern zunehmend auch in der Bioökonomie. Die Zahl der Mitarbeiter in den dedizierten, also hauptsächlich mit Biotechnologie beschäftigten Unternehmen, ist leicht auf 16.950 zurückgegangen (-2,8%). Die Zahl dieser Firmen ist auf aktuell 570 gestiegen (+0,9%), darunter waren 13 Neugründungen – 7 weniger als 2012.

Neben den dedizierten Firmen waren 130 Unternehmen aktiv, für die Biotechnologie nur ein Teil ihres Geschäftes darstellt (2012: 128). In den biotechnologisch ausgerichteten Bereichen dieser Firmen waren 18.450 Mitarbeiter tätig (+3,9%). Für das Jahr 2013 ergeben sich damit 35.400 Arbeitsplätze in der kommerziellen Biotechnologie in Deutschland. Positiv hat sich die Finanzierungssituation entwickelt: Insgesamt rund 400 Mio. Euro haben die Firmen eingeworben (+16,3%). Dies sind die zentralen Ergebnisse der Firmenumfrage, die die Informationsplattform biotechnologie.de im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) Anfang 2013 durchgeführt hat. Die Daten wurden nach den Leitlinien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD; zur Methodik siehe Seiten 36 ff.) erhoben.

Improved financing on the stock market, stagnation in revenues and employee numbers, declining spending on R&D – 2013 was something of a mixed year for the German biotechnology sector. Nevertheless, the interest from big business in biotech products remains steady, not only in the healthcare industry but increasingly also in the area of the bioeconomy. The number of jobs places in dedicated biotechnology companies fell slightly to 16,950 (-2.8%). Against the previous year, the total number of these companies increased to 570 (+0.9%), including 13 start-ups – 7 fewer than 2012.

In addition, there were 130 firms active in biotechnology as only one aspect of business (2012: 128). A total of 18,450 people worked in the biotechnology-related areas of these companies (+3.9%). Thus, in the year 2013, there were 35,400 jobs places in commercial biotechnology in Germany. The financing situation has undergone a positive development, with around 400 million euros capital raised (+16,3%). These are the central conclusions of the company survey carried out by the information platform biotechnologie.de at the beginning of 2013 on behalf of the Federal Ministry of Education and Research (BMBF). The data were gathered in accordance with the guidelines of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD; for more methodology, see page 36 ff.).

Eckdaten der Biotech-Branche in Deutschland | Key figures of the biotech sector in Germany

Eckdaten der Unternehmenslandschaft	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Anzahl dedizierter Biotech-Unternehmen Number of dedicated biotechnology companies	496	501	531	538	552	565	570
Anzahl sonstiger biotechnologisch aktiver Unternehmen Number of other biotechnology-active companies	91	92	114	125	126	128	130
Mitarbeiter (dedizierte Biotech-Unternehmen) Number of employees in dedicated biotechnology companies	14.360	14.450	14.950	15.480	16.300	17.430	16.950
Mitarbeiter (sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen) Number of employees in the other biotechnology-active companies	15.210	15.520	16.650	17.000	17.570	17.760	18.450
Umsatz* (dedizierte Biotech-Unternehmen) Turnover of dedicated biotechnology companies	2,01 Mrd.	2,19 Mrd.	2,18 Mrd.	2,37 Mrd.	2,62 Mrd.	2,90 Mrd.	2,86 Mrd.
F&E-Aufwendungen* (dedizierte Biotech-Unternehmen) R&D expenditure of dedicated biotechnology companies	1,05 Mrd.	1,06 Mrd.	1,05 Mrd.	1,02 Mrd.	975 Mio.	934 Mio.	899 Mio.

*Alle Angaben in Euro | All data in euro

Struktur der Biotechnologie-Branche

Von ihrer Grundstruktur her hat sich die Biotechnologie-Branche in Deutschland im Jahr 2013 nicht wesentlich verändert. Die Gesamtzahl der Unternehmen, die ganz oder überwiegend mit Verfahren der modernen Biotechnologie arbeiten, ist leicht auf 570 gestiegen. (2012: 565). Im Folgenden beziehen sich alle Angaben auf diese nach Definition der OECD als „dedizierte“ Biotechnologie-Unternehmen bezeichneten Firmen.

Das Interesse der Großindustrie an biotechnologischen Verfahren und Dienstleistungen ist ungebrochen. Dies bestätigt sich in der weiterhin konstant hohen Zahl an Unternehmen, in denen Biotechnologie einen Teil des Geschäftes ausmacht. Diese Kategorie der „sonstigen biotechnologisch-aktiven Firmen“ umfasste im Jahr 2013 insgesamt 130 Unternehmen (2012: 128). Hierzu zählten sowohl Pharma- und Chemieunternehmen, die auf innovative biotechnologische Verfahren setzen, aber auch Firmen aus den Bereichen Umwelt und Abfallentsorgung, Energie oder Landwirtschaft.

Mit insgesamt 13 Neugründungen (2012: 20) und 11 Insolvenzen (2012: 11) hielten sich in diesem Jahr Ab- und Zugänge in etwa die Waage. Wie bereits in den vergangenen Jahren zeigt sich an diesen Kennzahlen eine vergleichsweise konstante Entwicklung der Branche. Unter den 13 Neugründungen sind drei Firmen, die durch den High-Tech Gründerfonds finanziert wurden. Die Gründer der Zellkraftwerk GmbH aus Niedersachsen wiederum waren im Jahr 2011 im BMBF-Gründungswettbewerb GO-Bio erfolgreich und konnten so die Idee der Chipzytometrie als Zellanalysetechnik für verschiedenste Anwendungen marktreif entwickeln. Weitere sechs Start-ups können ebenfalls dem Bereich der nicht-spezifischen Dienstleistungen zugeordnet werden. Sechs Neugründungen sind in der Medizin aktiv. Die Entrepreneure kamen 2013 aus Berlin (5), aus Baden-Württemberg (3) sowie aus Bayern (2) und Nordrhein-Westfalen (2).

Das Durchschnittsalter der deutschen Biotech-Firma liegt bei mittlerweile elf Jahren. Aber einige Firmen haben inzwischen auch ein für die risikoreiche Branche respektables Alter von dreißig Jahren und mehr erreicht. Die Mehrheit der Firmen ist im Rahmen des BMBF-initiierten BioRegio-Wettbewerbs entstanden. Ein Drittel (31%) nahm in Folge dieses Wettbewerbs zwischen 1996 bis 2001 eine Geschäftstätigkeit auf.

Bei der geografischen Verteilung der Firmen hat sich im Jahr 2013 keine wesentlichen Veränderungen gegenüber dem Vorjahr ergeben. Nach wie vor befinden sich die meisten Unternehmen in Bayern (104), Berlin-Brandenburg (94), Nordrhein-Westfalen (87) und Baden-Württemberg (86) (vgl. Tab. 1, S. 7).

The structure of the biotechnology sector

In terms of basic structure, the biotechnology sector in Germany did not undergo any significant changes in 2013. The total number of companies that are occupied wholly or predominantly with modern biotechnological methods rose slightly to 570 (2012:565). Thereby, the following figures and conclusions relate only to the 'dedicated' biotechnology companies, as defined by the OECD.

Throughout, there is sustained interest from big industry in biotechnological processes and services. This is confirmed by the steadily high number of companies in which biotechnology represents only one aspect of business. In 2013, this category of 'other biotechnologically active companies' comprised a total of 130 companies (2012: 128). These included both pharmaceutical and chemical companies focused on innovative biotechnological processes as well as companies from the areas of environment, waste management, energy and agriculture.

With a total of 13 start-ups (2012: 20) and 11 bankruptcies (2012: 11) the outflows and inflows were essentially in balance. As could already be seen in previous years, the figures show a comparatively constant development in the sector. Among the 13 start-ups are three companies that received financing from the federal High-Tech Gründerfonds (HTGF). Added to this is 2011 Go-Bio winner Zellkraftwerk GmbH in Lower Saxony, who successfully developed their chip cytometry concept to market maturity, namely a cell analysis technology for a wide range of applications. A further six start-ups could likewise be categorised as non-specific services, and another six start-up companies are active in the area of medicine. In 2013, the entrepreneurs came from Berlin (5), Baden-Wuerttemberg (3), as well as from Bavaria (2) and North Rhine-Westphalia (2).

The average age of a German biotech company is now eleven years, while some companies have reached thirty years of age – very respectable for such a high-risk industry. The majority of companies emerged in the framework of the BMBF's BioRegio competition. A third (31%) began their business activities in the wake of the competition between 1996 and 2001.

The geographical distribution of companies in 2013 shows no significant changes from the previous year. As before, the majority are based in Bavaria (104), Berlin-Brandenburg (94), North Rhine-Westphalia (87) and Baden-Wuerttemberg (86) (see Table 1, p. 7).

Tab. 1: Geografische Verteilung der Biotechnologie-Unternehmen nach Bundesländern
Distribution of biotechnology companies by federal states (in absolute figures)

Bundesland state	dedizierte Biotechnologie- Unternehmen dedicated biotechnology companies							sonstige biotechnologisch aktive Unternehmen other biotechnologically active companies						
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Baden-Württemberg	77	77	84	83	83	81	86	9	8	12	12	13	13	16
Bayern	100	103	105	106	108	107	104	10	11	13	17	17	16	16
Berlin	56	53	54	57	58	59	63	-	1	3	4	4	5	3
Brandenburg	30	27	28	31	31	31	31	3	3	4	4	3	3	3
Bremen	6	8	8	8	8	7	6	1	1	1	1	1	2	1
Hamburg	16	15	17	16	15	16	16	1	1	2	2	2	4	4
Hessen	33	34	34	34	34	35	33	15	16	19	19	18	19	21
Mecklenburg-Vorpommern	17	18	21	19	21	22	22	2	3	3	3	3	3	3
Niedersachsen	36	32	34	35	37	37	39	14	13	17	17	18	17	14
Nordrhein-Westfalen	53	61	68	71	77	84	87	16	15	16	15	16	16	15
Rheinland-Pfalz	12	15	17	17	17	17	17	6	6	6	7	7	7	7
Saarland	3	3	3	3	3	2	3	-	-	0	2	2	2	2
Sachsen	20	21	21	23	24	29	28	-	-	1	5	4	4	4
Sachsen-Anhalt	19	18	18	16	16	15	13	4	4	4	4	6	5	6
Schleswig-Holstein	12	9	12	12	13	13	12	8	8	10	10	10	10	12
Thüringen	6	7	7	7	7	10	10	2	2	3	3	2	2	3
Gesamt Total	496	501	531	538	552	565	570	91	92	114	125	126	128	130

Mitarbeiterstruktur

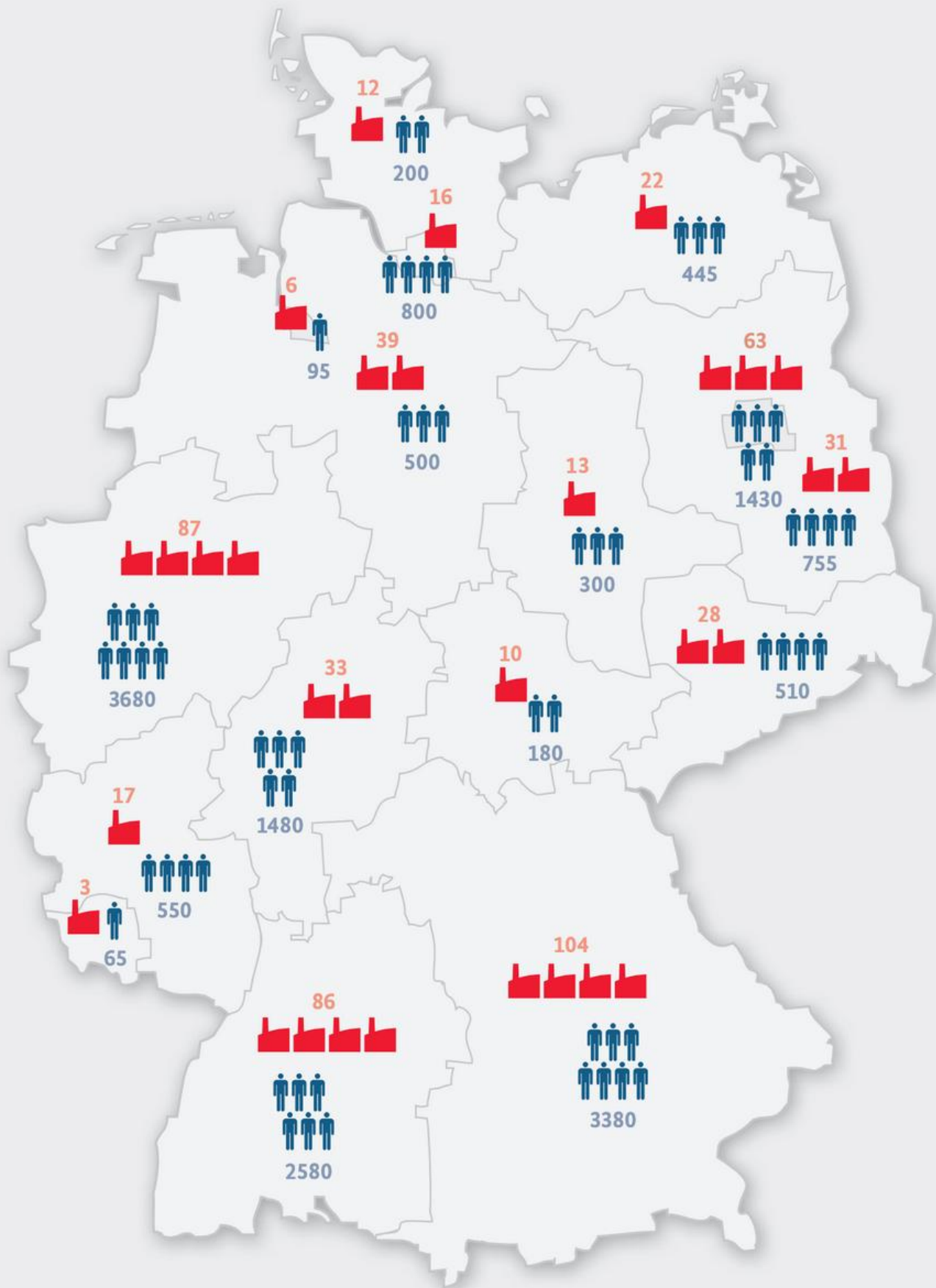
Mit Blick auf die Mitarbeiterzahlen ist die Biotechnologie-Branche ein dynamischer Arbeitsmarkt. Für leichtes Wachstum sorgten die 130 sonstigen biotechnologisch aktiven Firmen. Dazu gehören unter anderem Konzerne aus der Pharma-, Chemie- und Lebensmittelindustrie. In den biotechnologisch ausgerichteten Bereichen dieser Unternehmen waren im Jahr 2013 insgesamt 18.450 Mitarbeiter tätig. Gegenüber dem Vorjahr (2012: 17.760) entspricht dies einem Plus von knapp 4%. Bei den dedizierten Biotechnologie-Unternehmen wiederum ging die Anzahl der Mitarbeiter zurück, obwohl die absolute Zahl an Unternehmen leicht gestiegen ist. Im Jahr 2013 waren insgesamt 16.950 Mitarbeiter in den 570 dedizierten Biotech-Unternehmen Deutschlands beschäftigt. Das Minus zum Vorjahr beziffert sich auf 2,7%. 2013 ergibt sich damit eine minimal gestiegene Zahl von 35.400 Menschen (+1%), die aktuell in der kommerziellen Biotechnologie arbeiten (2012: 35.190).

Die geografische Verteilung der Arbeitsplätze in der Biotechnologie lässt sich anhand der Anzahl der Unternehmen in den einzelnen Bundesländern ableiten (vgl. Abb. 1, S. 8). So sind die meisten Arbeitnehmer von dedizierten Biotechnologie-Unternehmen in Nordrhein-Westfalen (3.680) angesiedelt, wobei hier die größten deutschen Biotech-Unternehmen Qiagen und Miltenyi für die Masse an Beschäftigten verantwortlich sind. An zweiter und dritter Stelle folgen

Employee structure

In terms of jobs figures, the biotechnology sector can be said to be a dynamic employment market. The 130 'other' biotechnologically active companies achieved slight growth. These also include companies in the pharmaceutical, chemicals- and food sectors. In 2013, a total of 18,450 people were employed in the biotechnology-oriented areas of such companies. Against the previous year (2012: 17,760), this represents a plus of almost 4%. In turn, the number of employees in the dedicated biotechnology companies decreased slightly, although the number of companies underwent a small increase. Over the course of the year, a total of 16,950 people were employed in the 570 dedicated biotech companies active in Germany. This is a minus on the previous year of 2.7%. Overall, there was a minimal increase in the total headcount of 35,400 (+1%) in commercial biotechnology (2012: 35,190).

The geographical positioning of jobs places in the field of biotechnology can be derived from the number of companies in the individual federal states (see Fig. 1, p. 8). Accordingly, the majority of jobs places are at dedicated biotechnology companies in North Rhine-Westphalia (3,680), where the largest German biotech companies Qiagen and Miltenyi are responsible for the bulk of the employee figures. Bavaria (3,380) and Baden-Württemberg (2,580) are in second and third place, respectively. Compared to the previous year,



Anzahl der Unternehmen
Number of companies



Anzahl der Mitarbeiter
Number of employees



©biotechnologie.de

Abb. 1: Dedizierte Biotechnologie-Unternehmen und ihre Mitarbeiter verteilt nach Bundesländern
Dedicated biotechnology companies and their employees, distributed according to federal states

Bayern (3.380) und Baden-Württemberg (2.580). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Zahlen in diesen Bundesländern allerdings leicht rückläufig entwickelt. Gleiches gilt für Schleswig-Holstein (200) und Sachsen-Anhalt (300). Anders in Hessen: Mit 1.480 Arbeitsplätzen zog das Bundesland an Berlin (1.430) vorbei auf Rang 4. Auch Hamburg (800) konnte im Vergleich zum Vorjahr zulegen.

Ein Blick auf die durchschnittliche Größe der dedizierten Firmen zeigt, dass die Mehrheit immer noch sehr klein ist. Fast jede zweite Firma (46,0%) zählt weniger als zehn Mitarbeiter. Ähnlich viele Unternehmen (41,0%) beschäftigen zwischen zehn und fünfzig Mitarbeiter. Unternehmen mit mehr als 100 Mitarbeitern sind die Ausnahme. Nur 30 Firmen gehören zu dieser Spitzengruppe. Acht davon zählen mehr als 250 Beschäftigte und sind damit dem Status der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) entwachsen. Qiagen ist mit deutschlandweit 1.300 Mitarbeitern das größte Unternehmen. Rang zwei belegt die auf medizinische Zelltechnologien fokussierte Firma Miltenyi Biotec (980 Mitarbeiter). Der Biopharmaka-Auftragshersteller Rentschler Biotechnologie aus Baden-Württemberg rangiert mit 600 Mitarbeitern weiterhin auf Platz drei.

Für den spürbaren rückläufigen Trend an Mitarbeitern war eine Reihe von Rückschlägen verantwortlich. Dies gilt für die Angestellten nunmehr insolventer Firmen wie TRION Pharma und SIRS-Lab GmbH, aber auch für Unternehmen wie Wilex in München oder der als Antisense Pharma bekannten Isarna Therapeutics GmbH, die sich im Jahr 2013 umstrukturiert haben. Den deutlichsten Einschnitt unter den dedizierten Biotechnologie-Unternehmen musste der Bereich „grüne“ Biotechnologie hinnehmen. Aufgrund der Gentechnik-kritischen Öffentlichkeit hat sich bereits seit Jahren ein Trend abgezeichnet, dass Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in diesem Feld zunehmend aus Deutschland abwandern – vor allem was die angewandte Forschung der Pflanzenzüchtung betrifft. So zeigen forschungsstarke Unternehmen wie die KWS Saat seit Jahren rückläufige Tendenzen. Bereits 2012 wurde die KWS Landwirtschaft GmbH geschlossen. Auch der Großkonzern BASF sorgte im Jahr 2012 mit der Ankündigung für Wirbel, die Zentrale seiner Pflanzenbiotechnologie-Sparte Plant Sciences von Deutschland in die USA zu verlegen. Im Jahr 2013 wurde dieser Schritt nun umgesetzt. Des Weiteren hat BASF 2013 auch das in Gatersleben ansässige Tochterunternehmen Sungene GmbH abgewickelt. Am Standort Deutschland wird nun nur noch bei der Konzerntochter Metanomics Grundlagenforschung betrieben. Zusammen mit anderen, kleineren Konsolidierungsmaßnahmen gingen im Jahr 2013 in der „grünen“ Biotechnologie insgesamt 200 Arbeitsplätze bei dedizierten Firmen verloren.

these figures represent a slight decline. This was likewise the case in Schleswig-Holstein (200) and Saxony-Anhalt (300). In Hessen, however, the figure of 1,480 jobs places outclassed even Berlin (1,430), taking it to fourth place overall. Hamburg (800) was also up in a comparison to 2012.

The average size of dedicated companies shows that the majority are still very small. Almost every second company (46%) has fewer than ten employees on its books. A similar number of companies (41%) have between ten and fifty employees. Businesses with more than 100 employees are the exception; just 30 companies can claim to belong to this uppermost group. Eight of this group employ over 250 people and thus no longer count as a small or medium-sized enterprises (SME). With 1,300 employees, Qiagen is by far Germany's largest company. Second place goes to Miltenyi Biotec (980 employees) which is focusing on cell technologies for medical applications. With over 600 employees, the biopharmaceutical contract manufacturer Rentschler Biotechnologie in Baden-Wuerttemberg retains third place.

A series of setbacks was responsible for the substantial downward trend in jobs places. These included redundancies at the now insolvent companies TRION Pharma and SIRS-Lab GmbH, but also the restructuring at Wilex in Munich and Antisense Pharma Isarna Therapeutics GmbH. However, it was the dedicated biotechnology companies in 'green' biotechnology that were forced to make the deepest cuts. As a consequence of extensive anti-GM sentiment among the general public, there has been a growing trend for some years to move R&D activities outside of Germany – especially in the area of applied plant research. Already in 2012, research-focused companies such as KWS Saat showed a slight but visible downturn. For example the case of KWS Landwirtschaft, which closed its doors in 2012. In the same year, BASF corporation published plans to move the headquarters of its plant biotechnology arm, Plant Sciences, from Germany to the United States. In 2013, this strategic decision was realised. Furthermore, BASF closed down its subsidiary Sungene GmbH in Gatersleben, leaving group subsidiary Metanomics as the only site conducting basic research in Germany. Alongside other smaller consolidation measures, the dedicated firms in 'green' biotechnology lost a total of 200 jobs places in the course of the year.

Inhaltliche Schwerpunkte der Unternehmen

Wer sich mit den inhaltlichen Schwerpunkten der deutschen Biotech-Branche beschäftigt, der sieht ein seit Jahren konstantes Bild: Die Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen oder von neuen diagnostischen Methoden steht nicht nur hierzulande im Fokus der meisten Biotech-Unternehmen. 275 Firmen (48,2%) sind dem Feld der „roten“ Biotechnologie zuzurechnen – eine über die Jahre konstante Zahl. Innerhalb der medizinischen Biotechnologie in Deutschland haben sich allerdings verschiedene Arbeitsschwerpunkte etabliert und über die Jahre Verschiebungen ergeben. So geht die Zahl der Firmen zurück, die hauptsächlich Therapeutika entwickeln und bereits ein oder mehrere Produkte ab der klinischen Phase I in der Pipeline haben. Im Jahr 2013 waren es nur 48 Unternehmen, im Vorjahr gab es noch 55 Firmen in diesem Feld. Gestiegen hingegen ist die Zahl der Unternehmen, die sich mit neuen diagnostischen Anwendungen beschäftigen. Sie liegt aktuell bei 77, vier Firmen mehr als 2012. Die große Masse der Firmen in der medizinisch orientierten Biotechnologie befinden sich entweder noch im präklinischen Bereich der Therapeutika-Forschung oder bieten eine Technologieplattform als Dienstleistung im Bereich Gesundheit an. Im Jahr 2013 ist die Zahl um fünf Firmen auf 145 Unternehmen gestiegen. Dies wiederum zeigt die wachsende Bedeutung, die breit anwendbare Technologieplattformen – entweder bezogen auf Wirkstoffklassen oder auf Indikationen – inzwischen in der Arzneimittelentwicklung haben. Gerade in Deutschland sind die Firmen hierbei offenbar gut aufgestellt.

Mit 188 Firmen ist ein wachsender Teil der Branche (33%) nach wie vor in keinem speziellen Feld aktiv (2012: 178). Hierzu gehören alle Unternehmen, die ausschließlich oder überwiegend Dienstleistungen für andere Biotech-Firmen erbringen oder als Zulieferer für diese tätig sind. In die von der OECD definierte Kategorie der nicht-spezifischen An-

Fields of activity

Watchers of the German biotech sector will have noted an overwhelmingly constant picture of the sector with regard to focal areas: the central task of most biotech companies is the development of drugs or new diagnostic methods. 275 companies (48.2%) belong to the field of 'red' biotechnology – a proportion that has remained steady for many years. Nevertheless, in the area of medical biotechnology, several key activities have become established over the years in Germany, and some shifts can be seen to have taken place. For example, a fall in the number of individual firms that are concentrating on the development of therapeutics and which already have one or more products at the stage of phase I in the pipeline. In 2013, there were only 48 companies active in this area; in the previous year this figure was 55. On the other hand, there has been an increase in the number of companies occupied with new diagnostic applications. At 77, this is four more than in 2012. The great majority of firms working in medically oriented biotechnology are either still in the preclinical stage of therapeutical research or develop technology platforms in the health area. In 2013, this figure increased by five companies to 145. This demonstrates once again the growing importance of broadly applicable technology platforms in modern drug development – either with regard to active substance classes or to indications. Here, German companies apparently find themselves in a very strong position.

With a total of 188 companies, a growing portion of the sector (33%) is active outside of and beyond any specific field (2012: 178). This includes all companies providing services exclusively or primarily for other biotech firms, or which function as suppliers. Pure contract manufacturers of biological molecules without own development activities are also defined by the OECD as non-specific. This segment is thus the second most important in the sector, with the over-

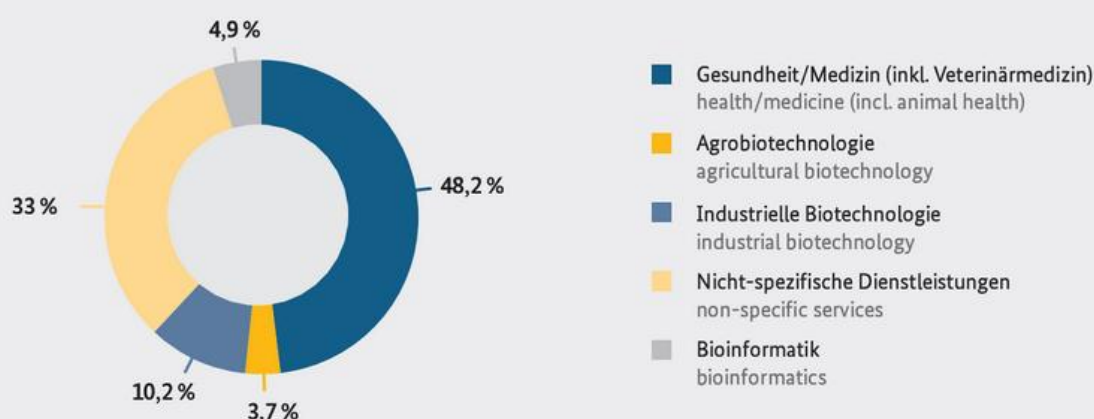


Abb. 2: Tätigkeitsschwerpunkte der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen (nur eine Angabe pro Unternehmen)
Main areas of activity in dedicated biotechnology companies (only one classification per company)

©biotechnologie.de



Abb. 3: Geografische Verteilung der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen (dunkelrot) sowie der biotechnologisch aktiven Unternehmen (hellrot) mit Tätigkeitsschwerpunkt Medizin.
 Geographical distribution of dedicated biotechnology companies (dark red) and biotechnologically active companies (light red) with main activities in medicine.

Abb. 4: Geografische Verteilung der Unternehmen, die im Bereich Bioökonomie tätig sind. Dazu zählen Unternehmen mit Tätigkeitsschwerpunkt industrielle Biotechnologie (dedizierte: dunkelgrau; biotechnologisch aktive: hellgrau) und Unternehmen mit Tätigkeitsschwerpunkt Agrobiotechnologie (dedizierte: dunkelgrün, biotechnologisch aktive: hellgrün).
 Geographical distribution of dedicated biotechnology companies (dark colour) and biotechnologically active companies (light colour) which contribute to bioeconomy. Companies with main activities in industrial biotechnology are marked with grey colour, companies with main activities in agrobiotechnology are marked with green colour.



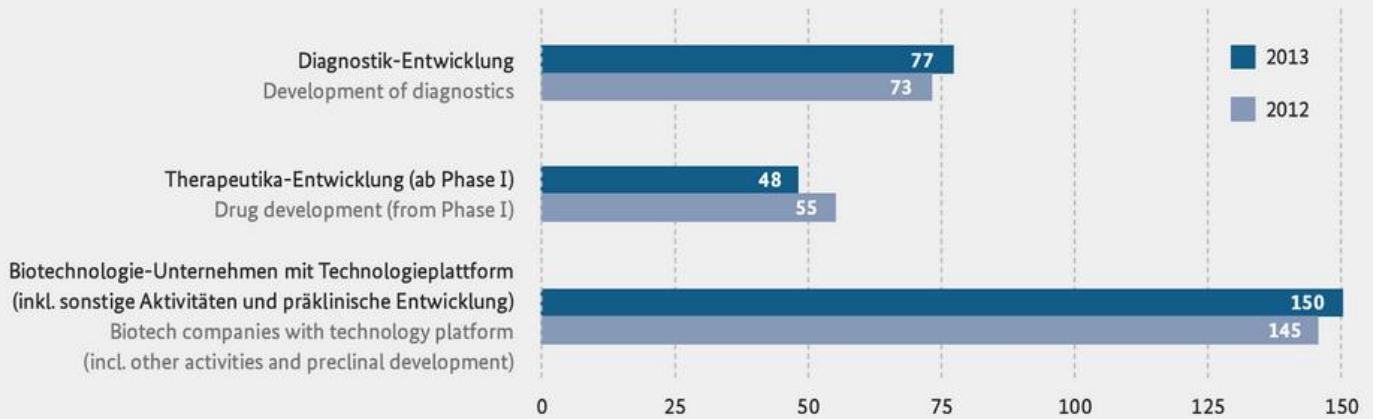


Abb. 5: Tätigkeitsschwerpunkte der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen im Bereich Gesundheit/Medizin (nur eine Angabe pro Unternehmen)

Main areas of activity in dedicated biotech companies in the field of health/medicine (only one classification per company)

wendungen gehören auch reine Auftragsproduzenten von biologischen Molekülen ohne eigene Entwicklungsaktivitäten. Damit ist dieses Segment das zweitwichtigste der Branche und erreicht angesichts der wachsenden Gesamtzahl eine zunehmende Bedeutung.

Gemessen an der reinen Anzahl der Firmen stagniert der Anteil der industriellen oder „weißen“ Biotechnologie in Deutschland. 2013 waren hier insgesamt 58 Unternehmen tätig, drei Firmen weniger als noch im Vorjahr. Inhaltlich beschäftigten sich die hier gezählten Unternehmen z.B. mit der Entwicklung von technischen Enzymen, mit neuen Biomasse-Verwertungsstrategien oder anderen biotechnologischen Produktionsprozessen unterschiedlicher Industrien. Zum zweiten Mal wurde auch die Spezialisierung dieser Unternehmen erfasst (Mehrfachzuordnungen waren möglich). Demnach ist der Großteil dieser Firmen immer noch im Bereich Nahrungs-/Futtermittel (33) und Pharmaproduktion (29) aktiv. Auf den weiteren Plätzen folgen die Branchen Chemie (20), Kosmetik (18) und Energie (9). Dies zeigt auch, dass die Bedeutung der industriellen Biotechnologie deutlich größer einzuschätzen ist, als die kleine Gruppe an hier aktiven Firmen vermuten lässt. Denn in allen genannten Industriesektoren findet derzeit ein Wandel in Richtung biobasierte, nachhaltige und ressourceneffiziente Wirtschaft statt – der zum großen Teil von technologischen Neuentwicklungen der industriellen Biotechnologie getragen wird.

Eine weitere wichtige Säule für das biobasierte Wirtschaften stellen Landwirte und Pflanzenzüchter dar. So kann die Pflanzenbiotechnologie u.a. zur Entwicklung von robusteren Nutzpflanzen beitragen, die in Zeiten des Klimawandels nicht nur hierzulande dringend gebraucht werden. Dem Anwendungsfeld der „grünen“ Biotechnologie sind in Deutschland insgesamt 21 Firmen zuzurechnen. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Sektor etwas geschrumpft (2012: 24). Ähnlich wie bei der industriellen Biotechnologie wird das Feld mehrheitlich von Großunternehmen dominiert, die langwierige Entwicklungen und Zulassungspro-

all figures underlining its increasing importance. Going by the numbers alone, it is possible to conclude that stagnation is taking place in Germany with regard to companies in industrial or ‘white’ biotechnology. In 2013, a total of 58 companies were active in this area – three fewer than last year. Content-wise, the companies recorded here are occupied with such topics as the development of technical enzymes, new biomass utilisation strategies or biotechnological production processes for various branches of industry. For the second time, the different specialisations of these companies were also recorded (multiple categories were possible). Accordingly, the majority are active in the area of feed/food (33) and pharmaceutical production (29). Some way behind are the chemicals (20), cosmetics (18) and energy (9) sectors. Again, this demonstrates that the importance of industrial biotechnology is greater than might be concluded from a consideration of the small group of companies active here. This is largely because all of the above-named sectors are undergoing a shift towards a bio-based, sustainable and resource-efficient economy, supported in large part by new technological developments in industrial biotechnology.

Another important pillar for the bio-based economy is in the form of farmers and plant breeders. Among other things, plant biotechnology can contribute to the development of the robust crops that are needed in Germany and abroad in the light of climate change. A total of 21 companies in Germany can be counted in the application field of ‘green’ biotechnology. Compared to the previous year, this sector has undergone a slight decrease (2012: 24). Much like industrial biotechnology, the field is largely dominated by large companies who can shoulder the lengthy development and approval processes but which nevertheless appear in the statistics of other biotechnologically active firms. Both ‘white’ and ‘green’ biotechnology are thus important components of a sector that is set to play an important role in the sustainable transition and in the establishment of the bioeconomy. The geographical distribution of both of these fields is shown in Figure 4.



Abb. 6: Tätigkeitsschwerpunkte der dedizierten, industriellen Biotechnologie-Unternehmen (Mehrfachnennung möglich)
Main areas of activity in dedicated, industrial biotechnology companies (multiple classification was possible)

zesse schultern können, in der Statistik aber bei den sonstigen biotechnologisch-aktiven Unternehmen auftauchen. Sowohl die „weiße“ als auch die „grüne“ Biotechnologie sind damit der Teil der Branche, der für den nachhaltigen Wandel und für den Aufbau einer Bioökonomie eine wichtige Rolle spielt. Ihre geografische Verteilung wird daher in der Abb. 4 gemeinsam dargestellt.

Mit 28 Unternehmen (4,9%) gibt es zudem in Deutschland eine stetig wachsende Gruppe, die sich vorrangig mit Bioinformatik beschäftigt. Diese ist beispielsweise bei der Entwicklung individualisierter Behandlungsstrategien von Bedeutung. So erfordern moderne Hochdurchsatzverfahren die systematische Erfassung und Analyse immer größerer medizinisch relevanter Datenmengen. Ganze Genome einer steigenden Zahl von Menschen sind bereits sequenziert und liegen als Datensätze vor. Gleiches gilt im zunehmenden Maße für andere Informationsebenen, wie das Epigenom, das Proteom oder das Metabolom. Diese Datensätze haben einen enormen Informationsgehalt, dessen prognostischer, diagnostischer und therapeutischer Wert bislang nur wenig erforscht ist. Die Informationswissenschaften liefern den Schlüssel, um diesen Wissensschatz zu heben. Erste Analysen solcher Datensätze haben bereits erkennen lassen, dass die in ihnen enthaltenen, für jeden Einzelnen charakteristischen Muster und Signaturen ein Potential für individualisierte Prävention und umfassendere Diagnostik sowie daraus abzuleitende individualisierte Therapien darstellen.

Ob „rot“, „weiß“ oder „grün“: Sämtliche Spielarten der Biotechnologie gelten als wichtige Impulsgeber auf dem Weg hin zu einer biobasierten Wirtschaft, die auf natürliche Ressourcen setzt, um innovative Produkte zu entwickeln. Die Biotechnologie ist damit nicht nur ein wichtiger Eckpfeiler in der Gesundheitswirtschaft, sondern auch in der Bioökonomie.

With 28 companies (4.9%) active in bioinformatics, this can be seen as a steadily growing group in Germany that, among other things, is increasingly central for the development of individualised treatment strategies. The work that is currently being carried out in this area requires modern high-throughput methods to systematically collect and analyse increasingly large volumes of medically relevant data. The entire genomes of a growing number of people have now been sequenced and are available as data sets. The same trend also increasingly applies in other information areas, such as the epigenome, proteome or metabolome. From a prognostic, diagnostic or therapeutic perspective, these data sets contain vast quantities of potentially valuable information that is still to undergo thorough evaluation. The key to extracting this treasury of knowledge is to be found in the information sciences. Initial analyses of such data sets have already indicated that, for each individual person, there are characteristic patterns and signatures for potential forms of individualised prevention and more comprehensive diagnosis, as well as any subsequent individualised therapies.

Be it 'red', 'white', or 'green': all of the various faces of biotechnology are important sources of impetus on the path towards a biobased economy that is oriented towards natural resources as a source of development for innovative products. Throughout, biotechnology is not only an important cornerstone in the health sector economy but also in the bioeconomy.

Klinische Pipeline

Wie viel Potenzial in einer Technologie oder einem Forschungsansatz steckt und welchen Reifegrad ein Unternehmen der medizinischen Biotechnologie bereits erreicht hat, das wird gemeinhin an der Anzahl der Wirkstoffkandidaten und dem Status ihrer klinischen Entwicklung sichtbar. Jeder Schritt und jede Phase hat ihre besonderen Hürden, mit jeder weiteren Entwicklung sind oftmals größere Investitionen und ein höheres Risiko verbunden. Denn ob in Deutschland oder anderswo: Nach Expertenschätzungen kostet die Entwicklung eines neuen Medikaments inzwischen ein bis drei Mrd. Euro und braucht zehn bis fünfzehn Jahre. Und dabei schafft es nur einer von 10.000 Stoffen überhaupt von seiner Entdeckung bis zum Markt.

Vor diesem Hintergrund verrät ein Blick auf die aktuelle Pipeline der deutschen Medikamentenentwicklung immer auch ein wenig über den Reifegrad und die Innovationsfähigkeit der gesamten Branche. Das Jahr 2013 war in dieser Hinsicht ein Jahr mit Berg- und Talfahrten. Einige Firmen mussten Entwicklungsprojekte auf Eis legen, anderen gelang ein nächster großer Schritt in Richtung Zulassung. Insgesamt befanden sich im vergangenen Jahr 91 biologisch aktive Substanzen in einer der drei Phasen der klinischen Entwicklung (2012: 93; 2011: 109), ein leichtes Minus im Vergleich zum Vorjahr und ein deutlicher Rückgang, wenn man die Zahlen von 2011 betrachtet. Der Grund hierfür ist vor allem ein Kostenproblem: Projekte in den Phasen II und III der klinischen Entwicklung erfordern hohe Investitionen. Angesichts der in den vergangenen Jahren eher angespannten Finanzierungssituation musste sich eine

Clinical pipeline

The potential of a technology or a research approach, or of the level of maturity reached by a medical biotechnology company, can frequently be viewed in terms of the number of drug candidates and the respective status of clinical development. Each step and phase comes with its own unique hurdles, and each ongoing stage of development is frequently associated with larger investments and higher risk. Whether in Germany or elsewhere, according to expert assessments, the development of a new drug now costs from one to three billion euros, and takes ten to 15 years. And yet, only one in 10,000 active substances will succeed in completing the journey from initial discovery to a place on the market.

Against this background, a look at the current pipeline in German drug development says something about the maturity and capacity for innovation of the entire sector. In this regard, 2013 was a year of ups and downs. Some companies were forced to put their development projects on ice, while others took a big step towards approval. Last year, a total of 91 biologically active compounds were in one of the three phases of clinical development (2012: 93; 2011: 109), a slight decline on the previous year and a significant decline from 2011. This is above all a matter of cost: Projects in phases II and III of clinical development require major investment. Given the rather tense financial situation of recent years, a majority of firms have thus been forced to take the decision to focus only on the most promising candidates, shelve other projects, or invest less in the width than in the depth of the pipeline. This is also reflected in the distribution of candidates in the various phases of clinical development. Only 34

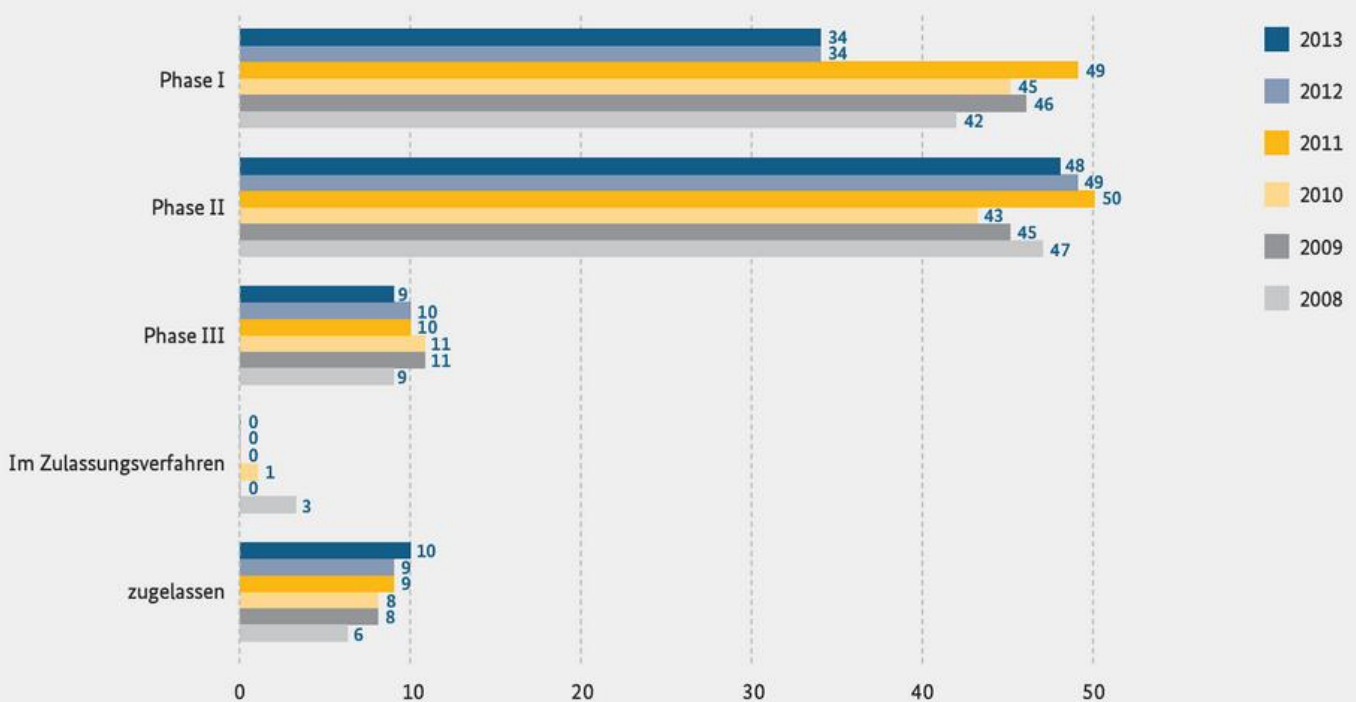


Abb. 7: Medikamenten-Kandidaten der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen
Drug candidates of dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Tab. 2: Von dedizierten Biotechnologie-Unternehmen zur Zulassung gebrachte Therapeutika
Approved therapeutics of dedicated biotechnology companies

Unternehmen Company	Produkt Product	Indikation Indication
Bavarian Nordic GmbH	IMVAMUNE	Pocken Smallpox
Biofrontera AG	Ameluz	Aktinische Keratose Actinic keratosis
Euroderm GmbH	Epidex	Wundbehandlung Wound care
Fresenius Biotech GmbH (jetzt Neovii Biotech)	ATG-Fresenius 5	Transplantation Transplantation
Fresenius Biotech GmbH/Trion Pharma (Neovii Biotech)	Removab	Bauchwassersucht Ascites
Jerini AG (jetzt Shire Group)	Firazyr (Icatibant)	Hereditäres Angioödem Hereditary angioedema
Medigene AG	Eligard	Prostatakarzinom Prostate cancer
Medigene AG	Veregen	Genitalwarzen Genital warts
Merckle Biotec GmbH/Biogenerix (jetzt Teva)	Ratiograstim	Neutropenie Neutropenia
Merckle Biotec GmbH/Biogenerix (jetzt Teva)	Epoetin theta	Blutarmut Anaemia

Mehrheit der Firmen daher offenbar dafür entscheiden, vor allem die vielversprechendsten Kandidaten in den Fokus zu nehmen, frühe Projekte hinten anzustellen und weniger in die Breite als in die Tiefe der Pipeline zu investieren. Dies spiegelt sich auch in der Verteilung der Kandidaten innerhalb der verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung wider. Lediglich 34 Wirkstoffe wurden in der ersten Phase gezählt. Bereits 2012 lag die Anzahl auf diesem niedrigen Niveau. 2011 waren es noch 49. Offenbar haben es in den vergangenen zwei Jahren weniger präklinische Projekte in die klinische Überprüfung geschafft. Diesen Schritt haben 2013 u. a. zwei Firmen gewagt, die an neuen Krebsmedikamenten forschen: die Tübinger CureVac GmbH (zwei neue Phase I-Kandidaten) und die Berliner MOLOGEN AG (ein neuer Phase I-Kandidat). Die Münchener Zelltherapie-Spezialisten von apceth debütierten 2013 ebenfalls auf der Bühne der klinischen Forschung: Mit einem auf der Basis von genterapeutisch modifizierten, autologen mesenchymalen Stammzellen entwickelten Produkt soll Krebs des Gastrointestinaltraktes bekämpft werden (Phase I).

Mit insgesamt 48 Wirkstoffen waren im Jahr 2013 die meisten klinischen Kandidaten in der Phase II angesiedelt. Hier sorgte u. a. die Hamburger Firma Evotec für ein Plus von zwei Wirkstoffen. Darüber hinaus haben Unternehmen wie Silence Therapeutics, Phenex Pharmaceuticals und InflaRx je einen Kandidaten von der Phase I in die Phase II überführen können.

Wenig Veränderung in der Gesamtzahl gab es bei den sich in der Phase III befindlichen Wirkstoffen – hier wurden 2013 insgesamt neun Medikamentenkandidaten gezählt (vier Biologika, fünf niedermolekulare Substanzen), insgesamt einer weniger als noch 2012 (vgl. Tab. 3). Diese Veränderung hat sich dadurch ergeben, dass zwei Kandidaten der vom israelischen Generika-Hersteller Teva übernommenen und inzwischen geschlossenen Biogenerix nicht mehr mitgezählt werden. Neu hinzugekommen ist dafür ein Projekt der Wuppertaler AiCuris GmbH & Co. KG. Die einst aus der

active substances were recorded in the first phase. This low level of activity has not seen any change since 2012. In 2011, the corresponding figure was 49, leading to a conclusion that fewer preclinical managed projects have successfully passed clinical examination. In 2013, two companies researching new cancer medicines have dared to take this step: the Tübingen-based CureVac GmbH (two new phase I candidates) and MOLOGEN AG in Berlin (a new phase I candidate). The cell therapy specialists apceth in Munich also made their clinical research debut in the course of 2013: Their product, developed on the basis of gene therapy-modified, autologous mesenchymal stem cells, is designed to combat gastrointestinal tract cancer (phase I).

The majority of clinical candidates were in phase II in 2013, coming to a total of 48 active substances. Here, the Hamburg-based company Evotec contributed two active substances to the overall increase. Moreover, the companies Silence Therapeutics, Phenex Pharmaceuticals and InflaRx could each boast a candidate that had moved on from phase I to phase II.

There was little change in the number of active substances in phase III. Here, a total of nine drug candidates were recorded in 2013 (four biologics, five low molecular weight substances) – just one fewer than in 2012 (see Table 3). This change follows the acquisition of the two candidates from Biogenerix by the Israeli generic drug maker Teva, which are no longer recorded. One new arrival is a project from AiCuris GmbH & Co. KG in Wuppertal. The firm, which emerged from Bayer's anti-infective research activities, celebrated the launch of its first phase III project in 2013. Together with the US company Merck, the candidate Letermovir is being tested for its suitability as a remedy for cytomegalovirus infections. One older project almost – but not quite – made it back onto the list. Willex AG in Munich hinted at a possible comeback for their antibody girentuximab (Rencarex), which failed in phase III in the spring of 2012. A detailed analysis has demonstrated that a specific group of patients could indeed benefit from

Antiinfektiva-Forschung von Bayer hervorgegangene Firma konnte im Jahr 2013 den Start ihres ersten Phase III-Projektes feiern. Der Kandidat Letermovir wird – gemeinsam mit der US-Firma Merck – auf seine Eignung als Mittel gegen Infektionen mit dem Zytomegalievirus untersucht. Fast hätte es auch ein altes Projekt wieder in die Liste geschafft. Die Münchener Wilex AG deutete im Frühjahr ein mögliches Comeback ihres 2012 in Phase III gescheiterten Antikörpers Girentuximab (Rencarex) an. Eine Detailanalyse hatte gezeigt, dass eine bestimmte Patientengruppe von der Behandlung profitieren könnte. Im Laufe des Jahres leitete die Firma die Entwicklung des entsprechenden Biomarker-Tests ein und begab sich auf die Suche nach einem Kapitalgeber oder Lizenznehmer. Diese war offenbar aber nicht erfolgreich, denn im Januar 2014 stellte die Firma das Projekt ein.

Ein Beispiel für ein Unternehmen, das in Dänemark seinen Hauptsitz hat, dessen wissenschaftliche Arbeit jedoch in Deutschland stattfindet, ist die Bavarian Nordic GmbH. Diese konnte im Jahr 2013 ihren Pockenimpfstoff direkt aus Phase II heraus für das US-Militär in eine begrenzte Zulassung überführen. Eine andere Formulierung wird nun noch weiter in der Phase III getestet, allerdings in dieser Entwicklungsstufe nicht in dieser Statistik erfasst. Damit befinden sich nun insgesamt zehn in Deutschland entwickelte Biotech-Medikamente auf dem Markt (vgl. Tab. 2). Der letzte Neuzugang vor Imvamune war 2011 das Produkt Ameluz von Biofrontera. Zwei der Biotech-Medikamente aus dieser Liste werden mittlerweile von neuen Firmen vertrieben. Der Grund: Im Januar hatte der Fresenius-Konzern begonnen, seine Biotech-Sparte abzustoßen. Der immunsuppressiv wirkende Antikörper ATG-Fresenius S und der trifunktionale, gegen krebsbedingte Wassersucht einsetzbare Antikörper Removab, gingen im Juni 2013 an die Unternehmerfamilie Fuhrer, der die Firma Neopharm gehört – das zweitgrößte Pharmaunternehmen Israels. Beide Arzneien werden nun von der in München ansässigen Tochter Neovii Biotech GmbH vertrieben.

the treatment. In the course of the year, the company began the development of the corresponding biomarker tests and undertook a search for an investor or licensee. This was apparently not successful, however, and in January 2014 the company called a halt on the project.

Bavarian Nordic GmbH is headquartered in Denmark but undertakes its scientific work in Germany. In 2013, in a limited approval for the US military, they were given permission to bring their smallpox vaccine Imvamune out of phase II. A further formulation is in phase III testing, although this stage of development is not included in these statistics. And thus, there are now a total of ten biotech drugs on the market that were developed in Germany (see Table 2). The latest to join this list, before Imvamune, was the product Ameluz from Biofrontera.

Two of the biotech drugs in this group are now distributed by a new company. This is following the January decision by the Fresenius Group to divest its biotech division. In June 2013, the immunosuppressive antibody ATG-Fresenius S and the trifunctional antibody Removab for cancer-related oedema were acquired by the Fuhrer family, which owns the company Neopharm – the second largest pharmaceutical company in Israel. Both drugs are now marketed by the Munich-based subsidiary Neovii Biotech.

Tab. 3: Medikamentenkandidaten dedizierter Biotechnologie-Unternehmen in der klinischen Phase III
Drug candidates of dedicated biotechnology companies in clinical phase III

Unternehmen Company	Produkt Product	Indikation Indication
AiCuris GmbH	Letermovir	Infektionskrankheit Infectious disease
Bavarian Nordic GmbH	PROSTVAC®PIII	Prostatakrebs Prostate cancer
DermaTools Biotech GmbH	DermaPro®	Wundheilung Wound healing
Evotec AG	DiaPep277	Diabetes Typ I Diabetes Type I
immatics biotechnologies GmbH	IMA901	Nierenzellkarzinom Renal cell carcinoma
Octapharma AG	hcl-rFVIII	Hämophilie Haemophilia
Oncoscience AG	Theraloc	Ponsgliom Pontine glioma
PAION AG	M6G	Post-operativer Schmerz Post-operative pain
PAION AG	Remimazolam	Anästhesie Anaesthesia

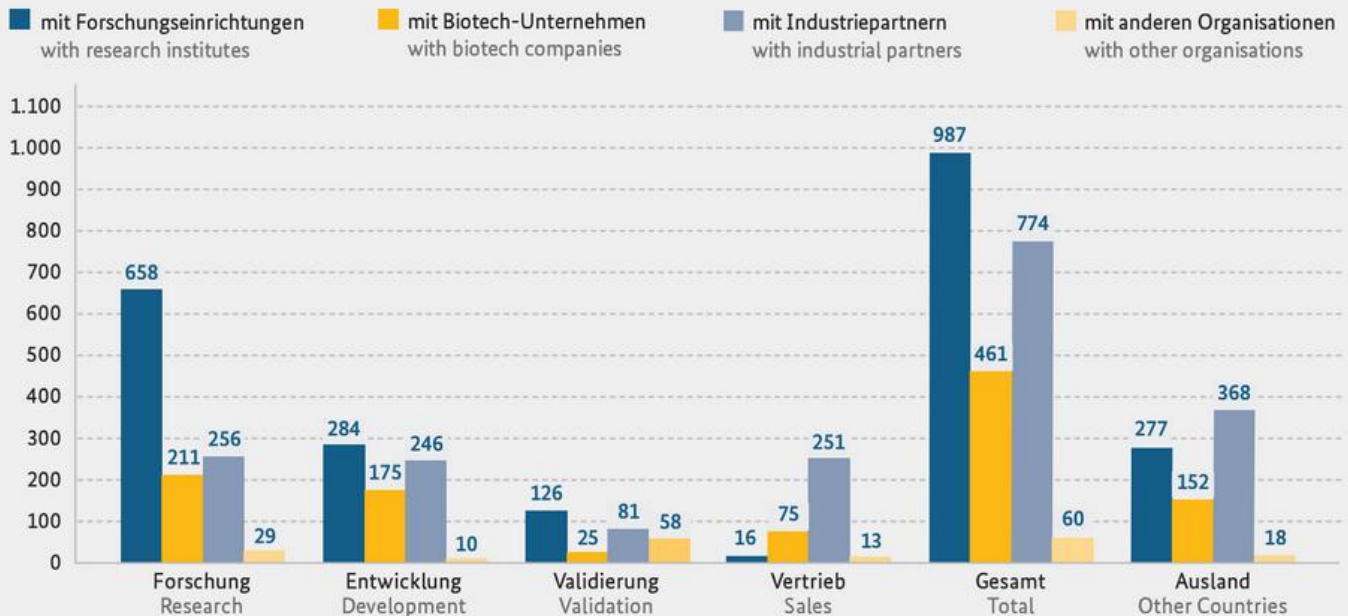


Abb. 8: Kooperationen dedizierter Biotechnologie-Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette
Cooperations of dedicated biotechnology companies along the value chain

©biotechnologie.de

Kooperationen

Egal ob Pharma-, Chemie- oder Nahrungsmittelindustrie – biotechnologische Innovationen sind oftmals deutlich nachhaltiger als althergebrachte Technologien und Prozesse. Sowohl große Konzerne als auch mittelständische Unternehmen haben dies erkannt. Ob und unter welchen Bedingungen sich eine Umstellung rechnet, steht daher vermehrt im Zentrum gemeinsamer F&E-Projekte mit anderen Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Organisationen. Die 231 Firmen, die in der aktuellen Umfrage Angaben zum Thema Kooperationen gemacht haben, arbeiteten im Jahr 2013 bei knapp 2.300 Projekten mit Partnern aus Forschung oder Wirtschaft zusammen.

Knapp ein Drittel (658) aller Kooperationen bezieht sich dabei auf Vorhaben mit Forschungseinrichtungen, um Fragen der Grundlagenforschung zu klären. Aber auch mit der Industrie gibt es vielfältige Verknüpfungen (774). Die berücksichtigten Biotechnologie-Unternehmen selbst unterhalten untereinander 461 Partnerschaften. Kooperationen finden dabei über die gesamte Wertschöpfungskette verteilt statt – mit einem erwartungsgemäß starken Fokus auf Forschung (1.154) und Entwicklung (715). Deutlich dahinter rangieren Validierungs- (290) und Vertriebskooperationen (355). Beinahe jede zweite industrielle Kooperation erstreckt sich inzwischen über Ländergrenzen hinweg (47,5%), für Kooperationen mit akademischen Partnern gilt dies für jede vierte (28,1%).

Cooperations

The biotechnological innovations that are gaining traction today in the pharmaceutical, chemical and food sectors are often significantly more sustainable than traditional technologies and processes. This has been recognised by large corporations as well as medium-sized companies. The pressing question of whether and under which conditions such a transformation is worthwhile is the focus of joint R&D projects with other companies, research institutions or organisations. In 2013, together with partners from research and industry, the 231 companies recorded in the current survey undertook collaborations in nearly 2,300 separate projects.

Almost one-third (658) of all collaborations with research facilities relate to questions of basic research. There are likewise numerous ties with industry (774), and even among themselves, the biotechnology companies in the survey managed to notch up a total of 461 partnerships. Thereby, the cooperations are distributed across the entire value chain, with a predictably strong focus on research (1,154) and development (715). Significantly behind are the areas of validation (290) and sales cooperations (355). Almost every second industrial cooperation now extends across national boundaries (47.5%); in the case of academic partnerships, this is more than one in four (28.1%).



Abb. 9: Umsatz und F&E-Ausgaben der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen
Turnover and R&D expenditure of dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Entwicklung der Umsätze und F&E-Aufwendungen

Anders als in den Jahren zuvor zeigte sich im 2013 beim Umsatz eine Stagnation – zum ersten Mal seit 2009. Die Zielmarke von drei Mrd. Euro Umsatz im Jahr ist mit einer Summe von 2,86 Mrd. Euro damit wieder etwas weiter in die Ferne gerückt (2012: 2,94 Mrd. Euro). Die in die Statistik eingeflossenen Erlöse stammen sowohl aus dem Verkauf von Produkten und Dienstleistungen als auch aus Vorab- und Meilensteinzahlungen, die durch Lizenzverträge in die Firmen fließen. Anders der Trend bei den Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E): Hier setzten sich die rückläufigen Investitionen fort. 2013 wurden 899 Mio. Euro für F&E-Projekte ausgegeben, gegenüber dem Vorjahr ein Minus von knapp 4% (2012: 937 Mio. Euro).

Innerhalb der unterschiedlichen Anwendungsfelder der Biotechnologie gibt es dabei zum Teil entgegengesetzte Entwicklungen. Die „rote“ Biotechnologie ist mit einem Anteil von zwei Dritteln und einer Gesamtsumme von 1,94 Mrd. Euro weiterhin der bedeutendste Umsatzbringer. Dennoch ging die Zahl um 4% zurück. Im Jahr zuvor wurde noch ein Plus von knapp 11% vermerkt. Ein Umsatzwachstum konnte indes erneut die industrielle Biotechnologie vorweisen. Hier stiegen die Zahlen um 6% auf 206 Mio. Euro (2012: 193 Mio. Euro). Ähnlich positiv entwickelt sich offenbar weiterhin der Markt für Firmen mit nicht-spezifischen Dienstleistungen (661 Mio. Euro) oder Bioinformatik-Anwendungen (28 Mio. Euro). Zwar sind die Wachstumsraten im Vergleich zum Vorjahr geringer ausgefallen, aber immer noch da. Aufgrund der sinkenden Unternehmenszahlen ist der Umsatz der in der Pflanzenbiotechnologie aktiven Firmen rückläufig: Nach 44 Mio. Euro im Jahr 2012 betrug er 2013 nur noch 31 Mio.

Development of turnover and R&D expenditure

In contrast to previous years, 2013 saw an unexpected stagnation in turnover – the first dip since 2009. Although not a low figure, the total of 2.86 billion euros is some way off the target level of 3 billion euros turnover per year (2012: 2.94 billion euros). Thereby, the revenues recorded in the statistics derive from both from the sale of products and services as well as from upfront and milestone payments through licensing agreements. Spending on research and development (R&D) showed a somewhat different tendency. Here, there was a continued decline in investment, with just 899 million euros spent on R&D projects in 2013. Against the previous year, this represents a decline of almost 4% (2012: 937 million euros).

There are likewise some contradictory developments within the different application fields of biotechnology. ‘Red’ biotechnology, which comes to a total of 1.94 billion euros – two thirds of the total – continues to be the most important source of revenue. Even here, however, there was a decrease of 4% against the previous year, which had seen a growth of nearly 11% on 2011. Meanwhile, industrial biotechnology again recorded a growth in revenue. Here, the figures rose by 6% to 206 million euros (2012: 193 million euros). There was a similarly positive and ongoing development in the market for companies offering non-specific services (661 million euros) and bioinformatics applications (28 million euros). It must be noted that the growth rates were lower than the previous year. Due to less numbers of companies active in the area of plant biotechnology, also the revenue tends to decline: After 44 million euros in 2012, the most recent figure came to just 31 million euros (-29%).

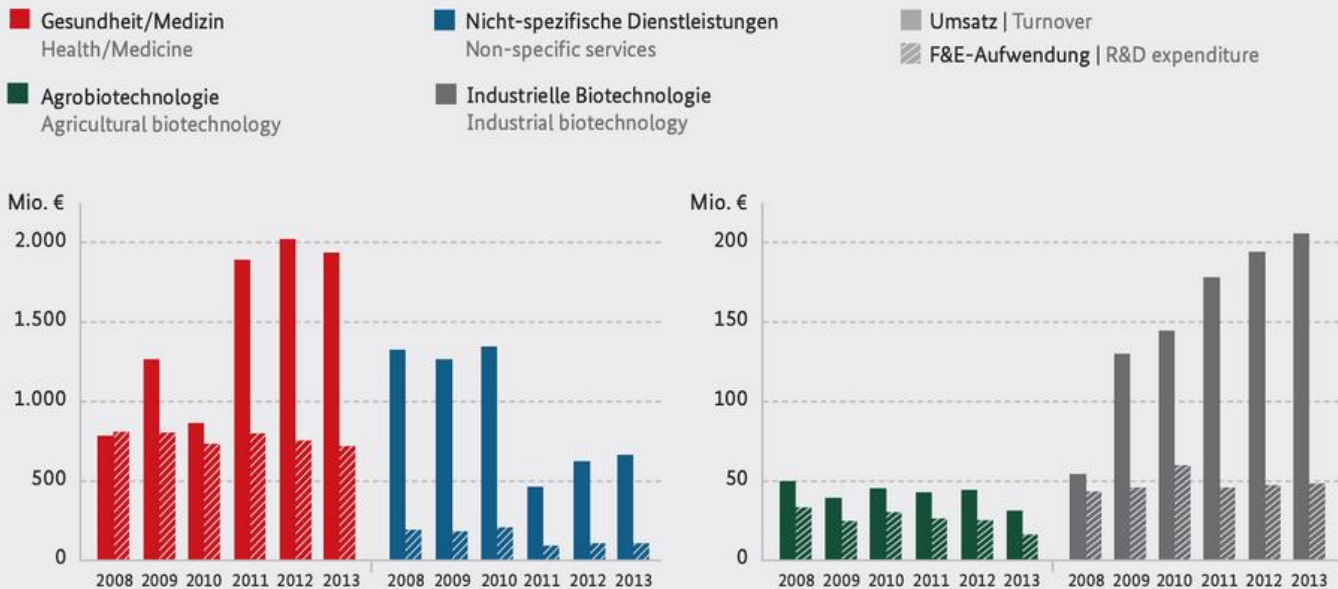


Abb. 10: Verteilung von Umsatz und F&E-Ausgaben dedizierter Biotechnologie-Unternehmen
Distribution of turnover and R&D expenditure of dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Euro (-29%). Die wirtschaftliche Bedeutung der Biotechnologie ist allerdings wesentlich größer, als aus dem Umsatz der dedizierten Firmen hervorgeht. Ein weitaus größerer Teil der mit Hilfe biotechnologischer Verfahren erzielten Umsätze – etwa mit Biopharmaka, Diagnostika oder Reagenzien – wird in den 130 sonstigen biotechnologisch aktiven Unternehmen erwirtschaftet. Dieser wird im Rahmen dieser Umfrage aber nicht erfasst. Insbesondere in der Medizin gehören Biotech-Medikamente zu den umsatzstärksten Arzneimitteln, aber auch in der Chemie und in anderen Sektoren wie der Kosmetikindustrie erzielen Biotech-Produkte bereits hohe Summen an Umsatz.

Weiterhin rückläufig entwickelt sich hingegen der F&E-Bereich. Im Jahr 2008 hatten die dedizierten Biotech-Unternehmen zuletzt mehr Geld in F&E gesteckt. Seitdem stagnieren bzw. sinken die Zahlen – in diesem Jahr um rund 4%. Mit 720 Mio. Euro trugen Unternehmen der medizinischen Biotechnologie den Großteil der F&E-Kosten (2012: 748,9 Mio. Euro), im Vergleich zum Vorjahr ein Minus von 3,9%. Ein ähnlich hohes F&E-Budget wie im Vorjahr (2012: 47 Mio. Euro) hatten die Unternehmen der industriellen Biotechnologie (48 Mio. Euro). Im Bereich Pflanzenbiotechnologie machte sich der insgesamt negative Trend bemerkbar: Statt 25 Mio. Euro (2012) wurden nur noch 16 Mio. Euro investiert (-36,5%). Lediglich die F&E-Aufwendungen bei den Unternehmen im Bereich nicht-spezifischer Dienstleistungen lagen 2013 etwas höher (106 Mio. Euro). 2012 wurden hier 103 Mio. Euro investiert.

Insgesamt belegen die Zahlen eine schwierige Finanzierungssituation, die sich deutlich auf die F&E-Ausgaben auswirkt. Wo nicht an neuen Produkten geforscht wird, kann langfristig kein Mehrwert erzielt werden. Nur ein Wandel in den Rahmenbedingungen von Innovationsfinanzierungen wird hier zu signifikanten Veränderungen führen.

Nevertheless, the economic significance of biotechnology is far greater than is suggested by the revenues at the dedicated companies. A much larger proportion of the revenue generated by biotechnological methods and techniques – such as biopharmaceuticals, diagnostics or reagents – derives from the 130 ‘other’ biotechnologically-active companies, and is not recognised in this survey. In the health area in particular, biotech drugs count among the best-selling medicinal products, and large sums of money are already being generated by biotechnological products in the chemicals sector and in other sectors such as cosmetics.

By contrast, there has been a continued decline in the R&D area. As far back as 2008, dedicated biotech companies were investing more money in R&D. Since then, the numbers have been stagnating or sinking – this year by around 4%. At 720 million euros, medical biotechnology companies contributed the bulk of R&D expenditure (2012: 748.9 million euros), a decline of 3.9% against the previous year. A similarly high R&D budget as the previous year (2012: 47 million euros) was put to use by companies active in industrial biotechnology (48 million euros). This general negative trend was also visible in plant biotechnology: only 16 million euros was invested here, against the 25 million euros of the previous year (-36.5%). Only in companies in the field of non-specific services was R&D expenditure slightly higher in 2013 (106 million euros). 103 million euros were invested here in 2012.

Taken as a whole, these figures clearly demonstrate the effect that the difficult financial situation is having on R&D expenditure. No added value can be achieved where no research is being conducted into new products, and only a shift in the framework conditions for innovation financing can eventually result in significant change.



Abb. 11: Finanzierungsquellen der dedizierten Biotechnologie-Unternehmen
Sources of financing for dedicated biotechnology companies

©biotechnologie.de

Finanzierung

Im Vergleich zu 2012 mehr Geld aus Kapitalerhöhungen, weniger aus Finanzierungsrunden und – einer langjährigen Tradition seit 2008 folgend – kein Geld aus Börsengängen. Dies ist das kurze Fazit zum Finanzierungsjahr 2013. Zusammen mit den öffentlichen Fördermitteln ergibt sich eine Gesamtsumme von 404 Mio. Euro, 16% mehr als im Vorjahr.

Während öffentliche Fördermittel mit 49 Mio. Euro zu Buche schlagen (+5%), sind mit 354 Mio. Euro im Jahr 2013 deutlich mehr Eigenkapitalinvestitionen in Biotech-Firmen geflossen (2012: 300 Mio. Euro). Allerdings ist die Dynamik des Aufschwungs zwischen den privat finanzierten und börsennotierten Firmen unterschiedlich verteilt. So hat sich die Situation bei Wagniskapital-Finanzierungen gegenüber dem Vorjahr verschlechtert: 2013 konnten die privat geführten dedizierten Biotechnologie-Firmen 137 Mio. Euro an Finanzmitteln einwerben. Der Wert ist damit um 33% geringer als noch 2012 (205 Mio), aber immerhin noch fast doppelt so hoch wie im Krisenjahr 2011. Ganz anders das Bild an der Börse: Hier konnte der bereits 2012 eingeläutete Aufwärtstrend deutlich fortgesetzt werden. Obwohl auch 2013 wieder keine Börsengänge stattfanden, lief das Jahr erfreulich für viele Biotech-Aktionäre. Unter den zwölf unterschiedlichen Unternehmen im Prime IG Biotech der Deutschen Börse gab es lediglich zwei Kursverlierer: 4SC AG und Medigene AG. Andere Firmen konnten ihre Werte erheblich erhöhen (z. B. MorphoSys AG, Epigenomics AG und Sygnis AG). Gegenüber 2012 (95 Mio. Euro) stiegen die Investitionen über Kapitalerhöhungen im Jahr 2013 um mehr als das Doppelte auf insgesamt 218 Mio. Euro (+128%).

Wie bereits im Vorjahr ist der Großteil des Investorengeldes in Medikamentenentwickler geflossen. So haben zwei Firmen der „roten“ Biotechnologie knapp zwei Drittel der

Financing

In comparison to 2012, there was more money from capital increases, less from financing rounds, and – by now a long-standing tradition since 2008 – no funding at all from initial public offerings. This is an extremely short summary of the financing year 2013. Counted together with public funding, the grand total was 404 million euros, 16% more than the previous year.

While public funding once again came to just under 50 million euros (+5%), the figure of 354 million euros for capital investment in biotech companies in 2013 was a significant increase compared to the previous year (300 million euros). On the other hand, this upturn is distributed rather unevenly between the privately funded and publicly traded companies. Against the previous year, the venture capital financing situation was seen to deteriorate: in 2013, the privately run dedicated biotechnology firms were able to solicit 137 million euros in funding, 33% lower than in 2012 (205 million euros) but still nearly twice the figure of the crisis year 2011. An entirely different picture emerged at the stock exchange. Here, the upward trend that began as early as 2012 has gathered considerable strength. Although no IPOs took place in 2013, it was nevertheless a gratifying year for biotech shareholders. Among the twelve companies in the Prime IG Biotech index at the Deutsche Börse, only two lost value overall: 4SC AG and Medigene AG. Other companies were able to significantly increase their value (e. g. MorphoSys AG, Epigenomics AG and Sygnis AG). Compared to 2012 (95 million euros), investment via capital increases more than doubled in 2013 to a total of 218 million euros (+128%).

As with the previous year, the majority of investor funding is earmarked for drug developers. For example, two com-

Wagniskapitalfinanzierungen auf sich vereint, wengleich die Summen im Vergleich zu den größten Runden im vergangenen Jahr geringer ausgefallen sind: 45 Mio. Euro gingen an die GANYMED Pharmaceuticals AG in einer Serie E-Runde; die immatics biotechnologies GmbH sicherte sich in einer Serie D-Runde 34 Mio. Euro. Beide Firmen haben Therapieansätze gegen Krebs in der Entwicklung und wollen mit der Finanzspritze ihre klinischen Kandidaten vorantreiben. GANYMED setzt dabei auf das Konzept der „Idealen Antikörper“, die eine nebenwirkungsarme Behandlung von soliden Tumoren wie Magen- und Speiseröhrenkrebs versprechen. Immatics wiederum fokussiert sich darauf, Krebserkrankungen mit Hilfe des körpereigenen Immunsystems zu bekämpfen. Ihr am weitesten fortgeschrittener Krebsimpfstoff-Kandidat soll bei Nierentumoren zum Einsatz kommen.

Die beiden Investments zeigen, dass vor allem die Portfolio-Firmen der wenigen, in der Biotechnologie aktiven Family Offices profitieren. Bei GANYMED gab die ATS Beteiligungsverwaltung der Strüngmann-Brüder frisches Geld, bei immatics ebenfalls die Strüngmanns und die Dievini Hopp Biotech Holding des SAP-Gründers Dietmar Hopp. Eine kleinere Summe von 9,5 Mio. Euro konnte die ebenfalls zu Teilen durch die Strüngmann-Brüder finanzierte SuppreMol GmbH in Martinsried einwerben.

Mit 5 Mio. Euro von bestehenden Investoren will die Würzburger Vasopharm eine Phase III-Studie ihres Medikamentenkandidaten zur Behandlung von Hirnschäden anstoßen. Weitere 15 Firmen freuten sich ebenfalls über frisches Venture Capital (VC). Dazu gehört unter anderem die Curetis AG in Holzgerlingen, die sich mehrheitlich über institutionelle VCs finanziert. Dem Molekulardiagnostik-Spezialisten war es bereits 2011 gelungen, 24 Mio. Euro von Forbion Capital Partners, dem Roche Venture Fonds sowie CD Venture einzusammeln, dem Fonds von Christoph Boehringer. 2013 wurde mit 12,5 Mio. Euro noch einmal nachgelegt und HBM als neuer Leadinvestor gewonnen. Mit dem Geld soll die weitere internationale Vermarktung des DNA-basierten Testsystems zur Untersuchung klinischer Proben gestärkt werden. Curetis hat spezielle Einweg-Kassetten entwickelt, die sämtliche Reagenzien für einen automatischen Erregernachweis enthalten und einfach ausgetauscht werden können.

panies active in red biotechnology snapped up nearly two-thirds of venture capital financing, although the sums were lower in comparison to the largest rounds of 2012. In a series E-round, 45 million euros went to GANYMED Pharmaceuticals AG, while immatics biotechnologies GmbH secured 34 million euros in a D-round. Both companies work in the development of approaches for cancer treatment and plan to use the financial injection to drive forward clinical candidates. Thereby, GANYMED is focused on the concept of 'ideal antibodies', which promise the side-effect-free treatment of solid tumours such as gastric- and oesophageal cancer. Immatics, on the other hand, is concentrating on the utilisation of the body's own immune system to combat cancer. Their most advanced cancer drug candidate is aimed at the treatment of renal tumours.

Among other things, the two investments show that mostly portfolio companies of the few family offices active in biotechnology were able to pull in a profit. ATS Beteiligungsverwaltung, the holding arm management from the Strüngmann brothers, provided the fresh funds at GANYMED; the Strüngmanns were active again at immatics alongside Dievini Hopp Biotech Holding from SAP founder Dietmar Hopp. A smaller sum of 9.5 million euros was raised by SuppreMol GmbH in Martinsried, likewise partly financed by the Strüngmann brothers.

Vasopharm in Würzburg is hoping to use 5 million euros from existing investors to begin a phase III trial of a drug candidate for the treatment of brain damage. In the course of the year, 15 other companies could welcome fresh venture capital (VC) support. This included Curetis in Holzgerlingen, which is predominantly financed through institutional VCs. Already in 2011, the molecular diagnostics specialists Curetis succeeded in attracting 24 million euros from Forbion Capital Partners, the Roche Venture Fund and CD Venture from Christoph Boehringer. In 2013, a further 12.5 million euros was provided by HBM, the new lead investor. This money is set to strengthen the international marketing of their DNA-based test system for examination of clinical specimens. Curetis has developed unique, straightforwardly exchangeable, disposable cassettes containing all reagents for automatic pathogen detection.

Tab. 4: Die größten Finanzierungen börsennotierter dedizierter Biotechnologie-Unternehmen im Jahr 2013
The highest funding of listed dedicated biotechnology companies in 2013

Unternehmen Company	Anzahl Runden Number of rounds	Summe in Euro Sum in euros
MorphoSys AG	2	130,2 Mio.
Evotec AG		30,0 Mio.
Formycon AG	3	17,4 Mio.
Epigenomics AG	3	13,3 Mio.
Biofrontera AG		7,5 Mio.

Investitionen flossen aber nicht nur in die medizinische Biotechnologie. Mit Hilfe zweier kleinerer Runden über insgesamt 9,4 Mio. Euro verschaffte sich die DIREVO Industrial Biotechnology GmbH frisches Kapital, um ihre Enzymplattformtechnologien weiter in Richtung Markt zu entwickeln. Mit der evocatal GmbH (3,5 Mio. Euro) sowie der m2p-labs GmbH in Baesweiler (ungenannte Summe) gelang zwei weiteren Firmen im Bereich der industriellen Biotechnologie eine Finanzierung.

Darüber hinaus konnten sich einige Start-ups eine Seedfinanzierung sichern, teilweise mit Unterstützung des mit Bundesmitteln ausgestatteten High-Tech Gründerfonds (HTGF). Die aus dem Max-Delbrück-Centrum für molekulare Medizin in Berlin ausgegründete OMEICOS Therapeutics GmbH gehört ebenso dazu wie die in Heidelberg ansässige Perora GmbH sowie die durch Deutschlands größtes Biotech-Unternehmen Qiagen mitfinanzierte Drug Response Dx GmbH in Hennigsdorf. Auch die Berliner Krebsforscher der frisch gegründeten Myelo Therapeutics GmbH konnten Investoren für eine erste Runde in Höhe von 3 Mio. Euro gewinnen. Mehr als doppelt soviel Geld – insgesamt 6,5 Mio. Euro – ging an die advanceCOR GmbH, die aus der ehemaligen GO-Bio-finanzierten Firma corimmun hervorgegangen ist. Sie versammelt alle Projekte, die 2012 nicht im Rahmen des millionenschweren Lizenzdeals mit Johnson & Johnson übernommen wurden.

Für die börsennotierten Biotechnologie-Unternehmen verlief das Jahr 2013 deutlich besser als noch 2012. Etwa zwei Drittel der eingenommenen Mittel flossen allerdings in eine Firma: die MorphoSys AG in München. Die Antikörper-spezialisten sammelten über eine Kapitalerhöhung 84 Mio. Euro ein und konnten zwei millionenschwere Lizenzvereinbarungen – mit dem britischen Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline und dem US-Biotech-Konzern Celgene – vermelden. Letzterer hat sich zudem über eine Kapitalerhöhung in Höhe von 46 Mio. Euro an der Firma beteiligt, die Marktkapitalisierung belief sich zwischenzeitlich auf 1,4 Mrd. Euro. Dabei hat MorphoSys 2013 einen langsamen Wandel angestoßen – weg vom reinen Wirkstoffentwickler hin zu einer Biopharma-Firma, die zunehmend selbst in die Vermarktung und den Vertrieb von Arzneimitteln hineinwächst.

There were also investments outside of the area of medical biotechnology. DIREVO Industrial Biotechnology GmbH gained fresh capital for the ongoing development of their enzyme platform technologies with the assistance of two smaller rounds totalling 9.4 million euros. Two other companies in the field of industrial biotechnology likewise managed to secure funding, namely evocatal (3.5 million euros) and m2p-labs GmbH in Baesweiler (undisclosed amount).

A number of start-ups also succeeded in securing seed financing, partly with the support of the federal High-Tech Gründerfonds. This included OMEICOS Therapeutics GmbH, a spin-off from the Max Delbrück Center for Molecular Medicine in Berlin, as well as Perora GmbH in Heidelberg and Drug Response Dx GmbH in Hennigsdorf, which is partially financed by Germany's largest biotech company Qiagen GmbH. In a first round, the Berlin-based cancer researchers at the newly-founded Myeloma Therapeutics GmbH gained 3 million euros from investors. More than twice as much – a total of 6.5 million euros – went to advanceCOR GmbH, which emerged from the formerly GO-Bio-funded company corimmun. This firm now covers all the projects not included in the 2012 multi-million dollar licensing deal with Johnson & Johnson.

2013 was a far better year than 2012 for publicly traded biotechnology companies. Nevertheless, more than two thirds of this funding flowed to just a single company: MorphoSys AG in Munich. The antibody specialists generated 84 million euros via a capital increase and announced the conclusion of two-million dollar licensing agreements with the British pharmaceutical company GlaxoSmithKline and Celgene in the US. The latter also participated in a capital increase totalling 46 million euros at MorphoSys; market capitalisation now stands at an impressive 1.4 billion euros. MorphoSys is slowly undergoing a transformation away from a pure drug developer towards an fully-integrated biopharmaceutical company with growing activities in the marketing and distribution of pharmaceuticals.

Another success story is Formycon AG in Munich. Their business model is the development of the third generation of biosimilars of biological drugs for which patents are set to expire in 2020. One of the two products in the portfolio is al-

Tab. 5: Die größten Wagniskapitalfinanzierungen von privaten Biotechnologie-Unternehmen im Jahr 2013
The highest venture capital funding on privately owned biotechnology companies in 2013

Unternehmen Company	Monat Month	Summe in Euro Sum in euros
GANYMED Pharmaceuticals AG	11/2013	45 Mio.
immatics biotechnologies GmbH	10/2013	34 Mio.
Curetis AG	4/2013	12,5 Mio.
SuppreMol GmbH	5/2013	9,5 Mio.
DIREVO Industrial Biotechnology GmbH	12/2013	9,4 Mio.

Tab. 6: Übernahmen und Fusionen mit Beteiligung deutscher Biotech-Unternehmen im Jahr 2013
Mergers and acquisitions involving German biotech companies in 2013

Käufer Buyer	Ziel Goal	Bemerkung Comment
Analytik Jena AG	SIRS-Lab GmbH	Übernahme Acquisition
Bayer Cropscience AG	Inostics GmbH	Übernahme Acquisition
Eurofins	Entelechon GmbH	Übernahme Acquisition
Evotec AG	CCS Cell Culture Service GmbH	Übernahme Acquisition
Greiner Bio-One GmbH	MedPro Safety Products, Inc.	Übernahme Acquisition
MicroSynth AG	Seqlab GmbH	Übernahme Acquisition
MILTENYI BIOTEC GmbH	Owl Biomedical, Inc.	Übernahme Acquisition
Neopharm Group	Fresenius Biotech GmbH	Übernahme Acquisition
Qiagen N.V.	Ingenuity Systems Inc.	Übernahme Acquisition
Sysmex Corp.	Inostics GmbH	Übernahme Acquisition
Wacker Biotech GmbH	Scil Proteins Production GmbH	Übernahme Acquisition
Vita 34 AG	Bioplanta GmbH	Übernahme Acquisition

Eine weitere Erfolgsgeschichte bahnt sich bei der ebenfalls in München ansässigen Formycon AG an. Das Geschäftsmodell: Biosimilars von biologischen Wirkstoffen der dritten Generation entwickeln, deren Patentschutz um das Jahr 2020 auslaufen wird. Von den zwei Produkten im Portfolio konnte eines bereits an die Santo Holding GmbH der im Biosimilar-Geschäft erfahrenen Strüngmann-Brüder auslizenzieren werden. Über drei Kapitalerhöhungen wurden 17,4 Mio. Euro eingesammelt.

Die Berliner Epigenomics AG konnte über mehrere Runden verteilt 16,7 Mio. Euro einnehmen und sich damit ein Polster für die anstehenden Lizenzgespräche schaffen. In Europa ist ihr Darmkrebs-Bluttest bereits zugelassen, eine Entscheidung in den USA wird für das erste Quartal 2014 erwartet.

Auch der Hamburger Wirkstoffentwickler Evotec AG hat sich durch die Platzierung von 12 Millionen neuen Aktien beim US-amerikanischen Finanzinvestor BVF insgesamt 30 Mio. Euro gesichert, die Liquidität lag damit Ende 2013 bei 85 Mio. Euro. Evotecs Hoffnungen ruhen derzeit auf einem gemeinsam mit dem Schweizer Pharmakonzern Roche entwickelten Alzheimer-Wirkstoff sowie auf einem Diabetesmittel, das gemeinsam mit Teva vorangetrieben wird. Für 1,15 Mio. Euro übernahmen die Hamburger zudem den Zellkultur- und Transfektionsspezialisten Cell Culture Service GmbH.

Zwei andere deutsche Firmen fanden Käufer im europäischen Ausland: Die Genomiksparte des luxemburgischen Analysespezialisten Eurofins Scientific, Eurofins MWG Operon, hat die Regensburger Gensynthesefirma Entelechon GmbH übernommen; der Sequenzier- und Synthesedienstleister Microsynth AG aus der Schweiz die Seqlab

ready licensed out to Santo Holding GmbH from the Strüngmann brothers. Here, 17.5 million euros was generated over the course of three capital increases.

Epigenomics AG in Berlin brought in 16.7 million euros over several rounds, which will provide a cushion for the upcoming licensing discussions. Their cancer blood test is already approved in Europe; a decision in the US is expected in the first quarter of 2014.

The drug developer Evotec AG in Hamburg has secured a total of 30 million euros through an offering of 12 million new shares at American financial investors BVF; net liquidity stood at 85 million euros at the end of 2013. Evotec is investing its money and hopes on an active substance for Alzheimer's jointly developed with Swiss pharmaceutical company Roche, as well as a diabetes medicine that is being developed together with Teva. Evotec also acquired cell culture and transfection specialists Cell Culture Service GmbH for 1.15 million euros.

Two other German companies found foreign buyers in Europe: Eurofins MWG Operon, the genomics arm of the Luxembourg-based analysis specialists Eurofins Scientific, was taken over by the gene synthesis firm Entelechon in Regensburg; the sequencing and synthesis service provider Microsynth AG in Switzerland took over Seqlab GmbH in Göttingen (purchase price unknown in each case).

Germany's largest biotech company Qiagen went on something of a shopping spree over the course of the year: For 105 million euros, they acquired US company Ingenuity Systems, which specialises the interpretation of large data sets. Miltenyi Biotec was likewise busy on the other side of the Atlantic. For an undisclosed sum, the company based in

GmbH in Göttingen (Kaufpreis jeweils unbekannt). Auf der anderen Seite ging Qiagen ebenfalls auf Shoppingtour: So sicherte sich Deutschlands größtes Biotech-Unternehmen das auf die Interpretation großer Datenmengen spezialisierte US-amerikanische Unternehmen Ingenuity Systems und legte dafür 105 Mio. US-Dollar auf den Tisch. In den USA fündig wurde auch Miltenyi Biotec. Die in Bergisch-Gladbach ansässige Firma kaufte für eine ungenannte Summe das kalifornische Start-up Owl Biomedical Inc, das eine spezielle Mikrochip-basierte Zellsortierungstechnologie entwickelt hat.

Für einen niedrigen zweistelligen Millionenbetrag hat die Bionet Ventures GmbH ihre Scil Protein Production GmbH in Halle/Saale an die Biotech-Tochter der Wacker Chemie AG, die Wacker Biotech GmbH, veräußert. Mit dem Kauf hat sich die Thüringer Firma eine zertifizierte Anlage zur Produktion von therapeutischen Proteinen gesichert.

Für Aufmerksamkeit sorgte im Jahr 2013 auch ein sonstiges biotechnologisch aktives Unternehmen: die Analytik Jena AG. Noch im Mai hatten sich die auf Labordienstleistungen und Tests spezialisierten Thüringer mit der Übernahme aller Wirtschaftsgüter der insolventen Jenaer SIRS-Lab GmbH verstärkt. Später wurden sie selbst vom schweizerischen Messtechnik-Konzern Endress + Hauser übernommen. Der Standort Jena soll nun zum Laboranalyse-Standbein der Endress + Hauser-Gruppe ausgebaut werden.

Zusammenfassend betrachtet zeigt das Jahr 2013 damit ein uneinheitliches Bild der Finanzierungssituation. Längst gab es nicht so viele Rekorde zu vermelden wie im vergangenen Jahr, als etwa die AiCuris GmbH & Co. KG über einen Lizenzdeal rund 100 Mio. Euro an Einnahmen verbuchen konnte. Wenn man diese Summe herausrechnet, hat sich die Branche weiterhin konstant entwickelt. Verbessert hat sich inzwischen auch die Lage bei den Seed-Finanzierungen. Hier gibt es mit den Gründungsförderungen GO-Bio (BMBF) und EXIST (BMWi) sowie dem HTGF auch zunehmend Corporate Venture Fonds, die nicht nur Gelder, sondern auch Netzwerke für Gründer bereitstellen. Zudem hat das Bundeswirtschaftsministerium mit dem Investitionszuschuss Wagniskapital neue Anreize für Erstfinanzierungen gesetzt, insbesondere über Business Angels. Ein Problem bleiben jedoch Anschlussfinanzierungen, die in der vergleichsweise kostenintensiven Entwicklung von Biotech-Produkten eine entscheidende Rolle spielen und deutsche Firmen damit im internationalen Wettbewerb benachteiligen. So dominieren in den Finanzierungsrunden der privaten Unternehmen nach wie vor eine überschaubare Anzahl an Großinvestoren, die nun dazu übergehen, immer wieder ihr bestehendes Portfolio zu stärken. Hier bleibt abzuwarten, ob es der Branche und dem Technologiestandort Deutschland gelingt, langfristig neue Investoren ins Boot zu holen.

of Bergisch-Gladbach bought the Californian start-up Owl Biomedical Inc., which has developed a microchip-based cell sorting technology.

Bionet Ventures GmbH sold Scil Protein Production GmbH in Halle/Saale to the biotech subsidiary of Wacker Chemie AG, Wacker Biotech GmbH, for a low double-digit million figure. The purchase provides the chemical company with a certified facility for the production of therapeutic proteins.

Analytik Jena AG also garnered attention in 2013. In May, the Thuringian specialists in laboratory services and tests were strengthened by the acquisition of all assets of the insolvent SIRS-Lab GmbH in Jena. They were later themselves acquired by the Swiss instrumentation company Endress + Hauser. The Jena site will now be expanded to become the main laboratory analysis pillar for the Endress + Hauser Group.

In summary, the financing situation in the year 2013 proved to be rather heterogenous. There were far fewer record deals than in 2012. That year, for instance, AiCuris GmbH & Co. KG chalked up approximately 100 million euros in income from a licence deal. If this sum is subtracted out, the development of the sector remains solid. As regards seed financing, the situation has improved. With the business start-up funding initiatives GO-Bio (BMBF) and EXIST (BMWi) as well as the HTGF, there are more and more Corporate Venture Fonds that provide not only financial support, but also networks for entrepreneurs. The federal ministry of economy's Investment Grant Venture Capital is offering additional incentives for seed financing, with a focus on Business Angels. Financing beyond the seed phase, on the other hand, continues to be problematic: Follow-up financing is of crucial importance for the high-cost development of biotech products, and a lack thereof has adverse effects on German companies' competitiveness in the international market. The financing rounds of private companies are still dominated by a small number of large-scale investors, who are now proceeding to bolster their existing portfolios. It remains to be seen if Germany's technology sector can bring new investors on board.

Die deutsche Forschungslandschaft in der Biotechnologie

Germany's Research Landscape in Biotechnology

Immer mehr Forschungsaktivitäten zur Biotechnologie in Deutschland finden im akademischen Umfeld statt. Insgesamt 214 Forschungseinrichtungen beschäftigen sich in der Bundesrepublik mit biotechnologischen Fragestellungen. An den Universitäten, Fachhochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Standorten der staatlichen Ressortforschung arbeiteten im Jahr 2012 fast 32.000 Forscher im Kernbereich der Biotechnologie.

Das zeigen die Ergebnisse der Erhebung zur Forschungslandschaft für das Jahr 2012, die von der Informationsplattform biotechnologie.de im Herbst 2013 zum dritten Mal im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) durchgeführt wurde. Demnach steht die öffentliche biotechnologische Forschung auch in diesem Jahr finanziell gut da: Im Jahr 2012 stand ein Gesamtbudget von 3,74 Mrd. Euro zur Verfügung (2010: 3,4 Mrd. Euro), darunter 1,5 Mrd. Euro an Drittmitteln (2010: 1,4 Mrd. Euro). Diese Summen unterstreichen die Bedeutung der öffentlichen Forschung in der Biotechnologie.

A growing proportion of the biotechnological research activity in Germany is taking place inside an academic framework. Today, scientists in 214 such facilities across Germany are hard at work pursuing the most recent questions and issues in the field. Moreover, the biotechnology-relevant sector now has an employee count of almost 32,000 – at universities, technical colleges, non-academic research facilities and sites for state departmental research.

This is just one of the conclusions of a 2012 survey carried out in the autumn of 2013 by the information platform biotechnologie.de on behalf of the Federal Ministry of Education and Research (BMBF). In its now third edition, the survey demonstrates again the strong financial impact of the sector: In 2012, across the full range of biotechnological activities, research institutes had access to an overall budget of 3.74 billion euros (2010: 4.3 billion euros), of which 1.5 billion euros originated from third party funding (2010: 1.4 billion euros). These figures underline the major significance of public research in the field of biotechnology in Germany.

Eckdaten der deutschen Forschungslandschaft in der Biotechnologie Key figures of the German research institutes active in biotechnology

	2008	2010	2012
Zahl der biotechnologisch aktiven Forschungseinrichtungen Number of research institutions active in biotechnology	202	215	214
davon/thereof			
• Universitäten / universities	63	60	61
• Fachhochschulen / technical colleges	26	39	39
• außeruniversitäre Forschung / non-academic research institutes	104	107	105
• Ressortforschung / departmental research institutions	9	9	9
Zahl der Mitarbeiter im Bereich der Biotechnologie Number of employees working in biotechnology	26.789	30.640	31.680
davon/thereof			
• Universitäten / universities	14.847	15.545	16.000
• Fachhochschulen / technical colleges	572	762	750
• außeruniversitäre Forschung / non-academic research institutes	10.990	12.955	13.530
• Ressortforschung / departmental research institutions	380	1.378	1.400
Gesamtbudget der erfassten Institute Total budget of registered institutes	2,8 Mrd. EUR (EUR 2.8 bn)	3,42 Mrd. EUR (EUR 3.42 bn)	3,74 Mrd. EUR (EUR 3.74 bn)
davon/thereof			
• Universitäten / universities	774 Mio. EUR	809 Mio. EUR	895 Mio. EUR
• Fachhochschulen / technical colleges	11 Mio. EUR	31 Mio. EUR	49 Mio. EUR
• außeruniversitäre Forschung / non-academic research institutes	1,8 Mrd. EUR	2,18 Mrd. EUR	2,37 Mrd. EUR
• Ressortforschung / departmental research institutions	284 Mio. EUR	403 Mio. EUR	430 Mio. EUR
Drittmittel der erfassten Institute Third-party funds of registered institutes	1,2 Mrd. EUR (EUR 1.2 bn)	1,41 Mrd. EUR (EUR 1.41 bn)	1,51 Mrd. EUR (EUR 1.51 bn)
davon/thereof			
• Universitäten / universities	598 Mio. EUR	613 Mio. EUR	677 Mio. EUR
• Fachhochschulen / technical colleges	3 Mio. EUR	24 Mio. EUR	22 Mio. EUR
• außeruniversitäre Forschung / non-academic research institutes	524 Mio. EUR	730 Mio. EUR	756 Mio. EUR
• Ressortforschung / departmental research institutions	30 Mio. EUR	45 Mio. EUR	53 Mio. EUR

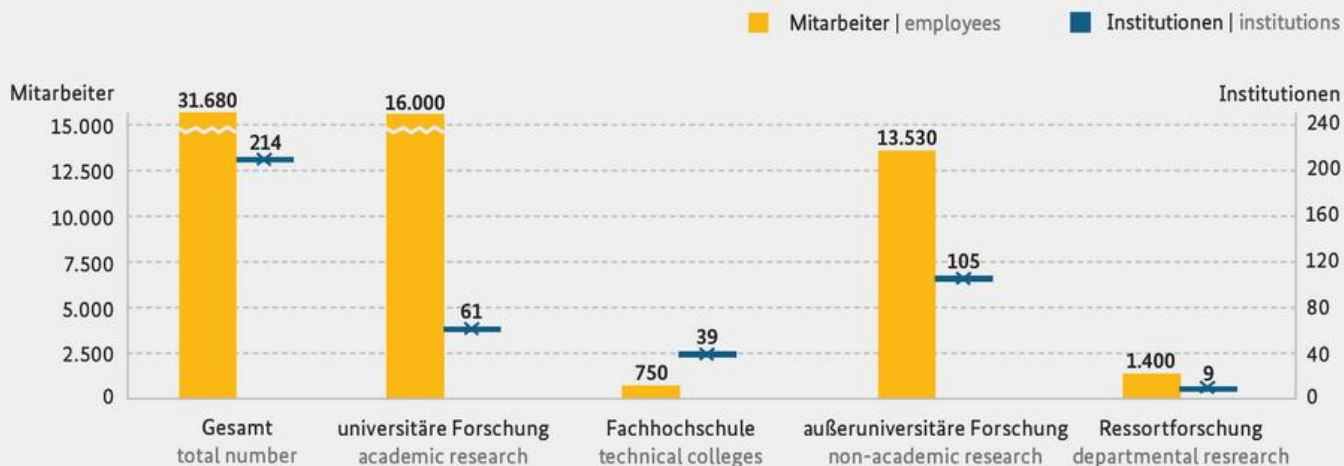


Abb. 12: Zahl der biotechnologisch aktiven Forschungseinrichtungen und ihrer Mitarbeiter
Number of biotechnology-active research institutions and their employees

©biotechnologie.de

Struktur

Die biowissenschaftliche Forschung ist bereits seit mehr als 150 Jahren fest in der deutschen Forschungslandschaft verankert. Die großen Namen der Vergangenheit – Robert Koch, Emil von Behring, Paul Ehrlich – leben dabei noch heute weiter. Ein großer Innovationstreiber innerhalb der Biowissenschaften stellt dabei die biotechnologische Forschung dar. Als Querschnittstechnologie kommen biotechnologische Methoden in den unterschiedlichsten Disziplinen zum Einsatz: von der Molekularbiologie bis zur Materialwissenschaft, von der Agrarökologie bis zur Verfahrens- und Prozesstechnik. Entsprechend vielfältig sieht daher auch die Forschungslandschaft aus: An insgesamt 214 Einrichtungen gibt es biotechnologisch relevante Aktivitäten – verteilt auf Universitäten, Fachhochschulen, außeruniversitäre Institute und Ressortforschung.

Neben den 39 Fachhochschulen wurden im Rahmen der aktuellen Erhebung insgesamt 552 Institute an 61 universitären Standorten ermittelt, in denen Forschungsaktivitäten zur Biotechnologie stattfinden (2010: 543). So beschäftigen sich allein an der Technischen Universität Dresden 20 Institute mit Fragen aus der Biotechnologie, an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sind es 18 und an der Georg-August-Universität Göttingen 16. Ein weiterer Schwerpunkt der öffentlichen biotechnologischen Forschung liegt bei den vier großen Forschungsgemeinschaften Helmholtz-Gemeinschaft, Leibniz-Gemeinschaft, Fraunhofer-Gesellschaft und Max-Planck-Gesellschaft: hier gaben 105 Einrichtungen in der Umfrage an, biotechnologisch aktiv zu sein.

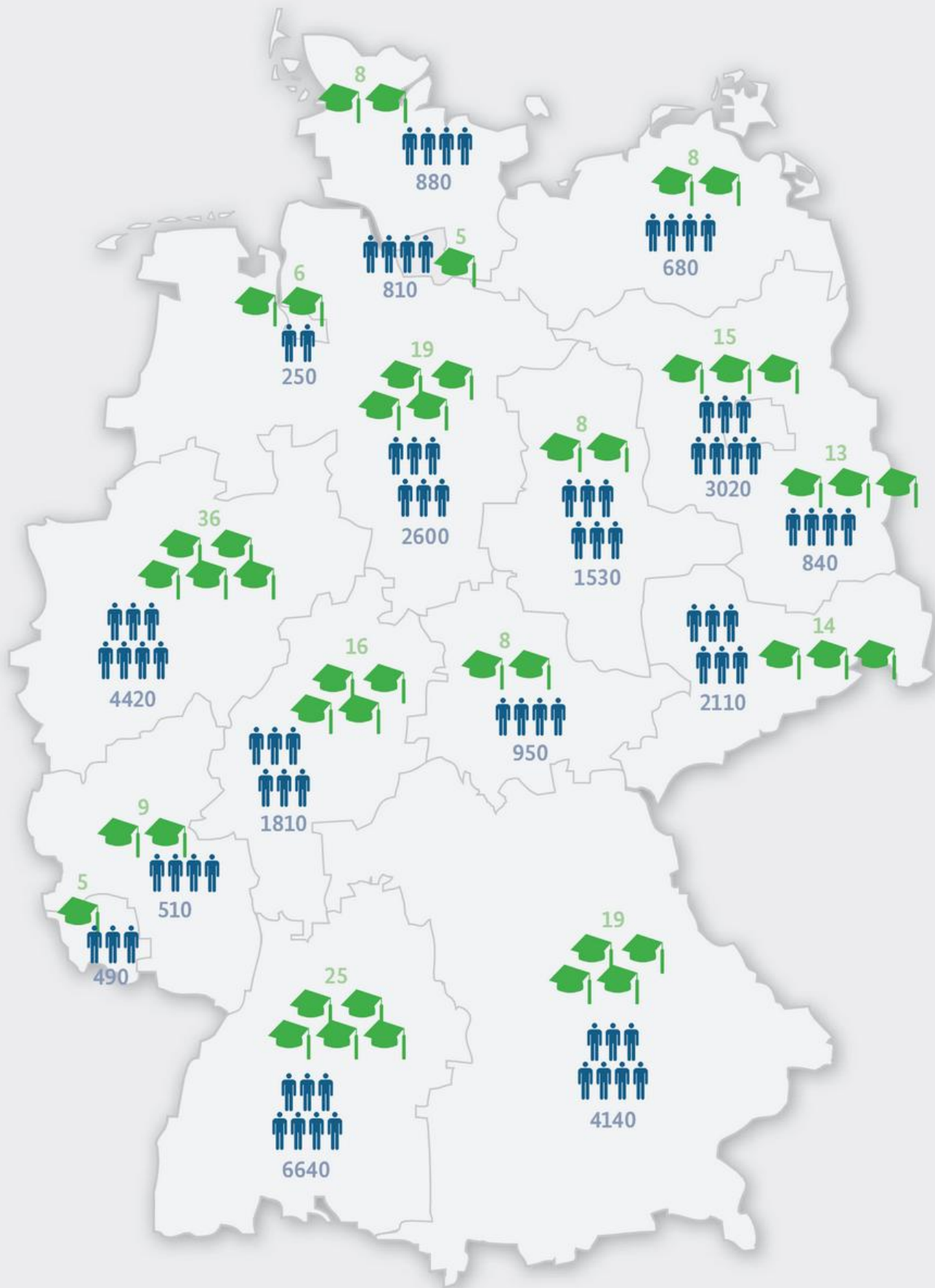
Hinzukommen neun Institute der Ressortforschung. Dazu zählen u. a. das Robert-Koch-Institut und das Paul-Ehrlich-Institut vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sowie das Julius-Kühn-Institut oder das Friedrich-Löffler-Institut, die dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) unterstellt sind.

Structure

Life sciences research has been firmly rooted in the German research landscape for over 150 years. Indeed, the great scientific names of the past – Robert Koch, Emil von Behring, Paul Ehrlich – are still present both in name and in spirit. Today, a major driver of innovation in the life sciences is the area of biotechnological research. As a cross-sectional technology, biotechnological methods are employed in a broad spectrum of disciplines, from molecular biology to materials science, agroecology, process engineering and beyond. The research landscape is equally diverse: biotechnologically relevant activities are underway in a total of 214 facilities distributed across numerous universities, universities of applied sciences, non-academic institutes and departmental research institutes.

Alongside 39 universities of applied sciences, a total of 552 institutions (2010: 543) based at 61 universities were recorded in the current survey as actively pursuing biotechnology-related issues. Technical University of Dresden alone is home to 20 such institutes, with 18 at the Heinrich-Heine University of Düsseldorf and 16 at the Georgia Augusta University of Göttingen. The four major research communities of the Helmholtz Association, Leibniz Association, Fraunhofer Society and Max Planck Society play a vital role in public biotechnological research. Here, the survey recorded 105 facilities as biotechnologically active.

In addition to these are nine departmental research institutes, including the Robert Koch Institute and the Paul-Ehrlich-Institute, which are overseen by the Federal Ministry of Health (BMG), as well as the Julius Kühn Institute and the Friedrich Löffler Institute, which fall under the responsibility of the Federal Ministry of Food and Agriculture (BMEL).



Anzahl der biotechnologisch aktiven Einrichtungen
Number of institutions active in biotechnology



Anzahl der Mitarbeiter im Bereich Biotechnologie
Number of employees working in biotechnology



©biotechnologie.de

Abb. 13: Forschungseinrichtungen und ihre Mitarbeiter verteilt nach Bundesländern
Research institutions and their employees, distributed according to federal states

Mitarbeiter

Die biotechnologische Forschung erweist sich auch 2012 als bedeutender Arbeitgeber. Insgesamt 31.680 Menschen haben in Deutschland in biotechnologischen Projekten der in dieser Erhebung erfassten 214 Forschungseinrichtungen gearbeitet (2010: 30.640). In der akademischen Biotechnologie-Forschung sind damit fast genauso viele Menschen beschäftigt wie in der gesamten kommerziellen Biotechnologie (vgl. S. 7). Allerdings geben diese Zahlen nur den Kern aller tatsächlich mit der Biotechnologie befassten Forscherinnen und Forscher wieder. Gerade weil es sich bei der Biotechnologie um eine Querschnittsdisziplin handelt, ist es für viele Forschungseinrichtungen nur schwer möglich, ihre Mitarbeiter dezidiert der Biotechnologie zuzuordnen – bei vielen Angaben ist eher von Schätzung auszugehen. Vor diesem Hintergrund wird die tatsächlich in diesem Bereich arbeitende Zahl an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern noch größer sein.

Ein Großteil der in der Erhebung erfassten Mitarbeiter konzentriert sich auf den universitären Bereich. An den 542 in der Erhebung erfassten Instituten waren im Jahr 2012 insgesamt rund 16.000 Forscher mit biotechnologischen F&E-Aktivitäten angesiedelt (2010: 15.545). Die Mitarbeiter verteilen sich dabei allerdings ganz unterschiedlich: Während einige Institute nur eine Handvoll Personen beschäftigt, umfassen andere Institute mehr als hundert Beschäftigte.

Eine großes Schwergewicht in der biotechnologischen Forschungslandschaft bildet hinsichtlich der Mitarbeiterzahlen die außeruniversitäre Forschung. In den 128 Einrichtungen wurden im Jahr 2012 insgesamt 13.530 Mitarbeiter (2010: 12.955) gezählt. Im Durchschnitt sind hier ca. 100 Personen pro Einrichtung beschäftigt. Sogar noch größer sind viele der neun Ressortforschungsinstitute, die im Auftrag verschiedener Bundesministerien tätig sind: Sie kommen auf eine Gesamtmitarbeiterzahl von 1.400. Im Vergleich dazu nehmen sich die 750 Mitarbeiter an den 39 Fachhochschulen gering aus. Hier muss allerdings berücksichtigt werden, dass die F&E-Bereiche im Vergleich zum universitären und außeruniversitären Sektor deutlich geringer ausgebaut sind, da Fachhochschulen von ihrer Aufgabe her primär auf den Bereich Lehre fokussieren.

Ein Blick auf die geografische Verteilung zeigt, dass große Bundesländer mit vielen Forschungsstandorten wie Bayern, Baden-Württemberg, Nordrhein-Westfalen und Berlin auch in der biotechnologischen Forschung die meisten Mitarbeiter auf sich vereinen. Nichtsdestotrotz gibt es auch andernorts signifikante Forschungsstandorte. Nicht zuletzt dank spezifischer Fördermaßnahmen des BMBF konnten insbesondere die neuen Bundesländer profitieren und neue Kapazitäten aufbauen.

Employees

In 2013, research in the area of biotechnology proved to be a major employer. In Germany, a total of 31,680 people were involved in biotechnology-relevant projects in the 214 research institutions recorded by this survey. Almost as many people are employed in academic biotechnology research as in the entire commercial biotechnology sector (see p. 7). However, these figures only depict a core of the work that is actually being undertaken by researchers in the field of biotechnology. Because the field is a cross-section discipline, it is extremely difficult for many research institutions to categorise their employees as exclusively occupied with biotechnology-related issues, and, therefore, many of the recorded figures are estimates. Bearing this in mind, it can be assumed that the actual number of scientists working the area is even greater than described here.

A majority of employees covered by the survey are active in the academic sector. At the 542 institutions included in the survey, a total of around 16,000 researchers were strongly oriented towards biotechnological R&D activities in 2013 (2010: 15,545). However, the number of employees differs widely: While some institutes are very small in scale, others have over one hundred employees on their books.

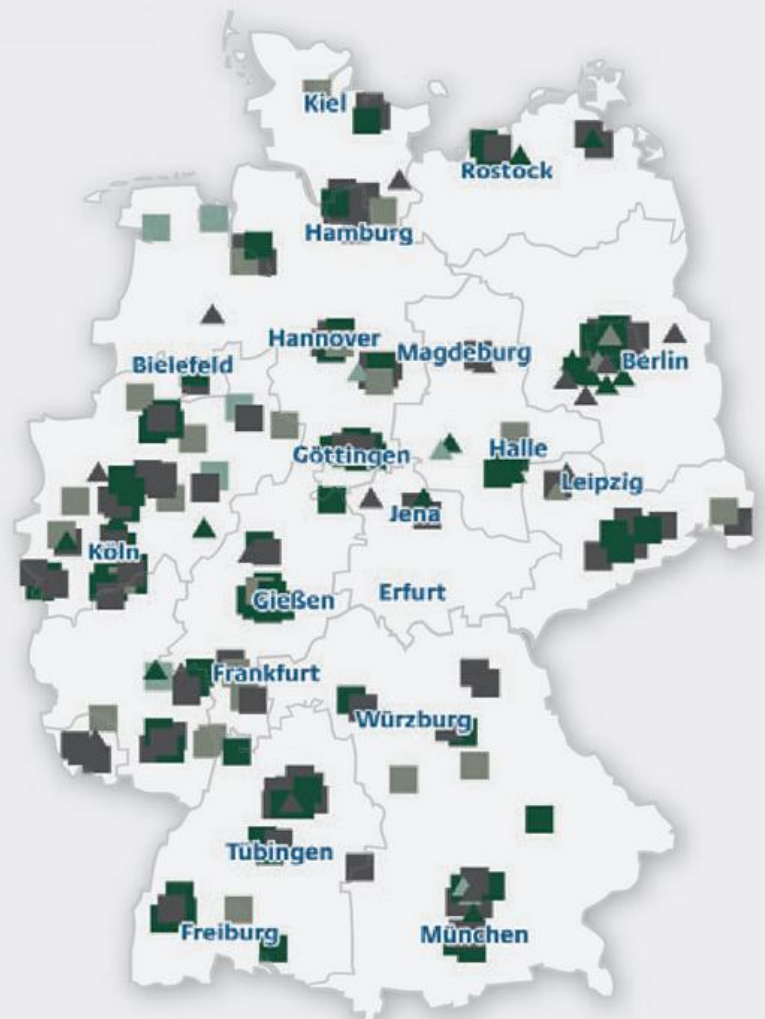
In terms of the number of staff, the biotechnology research landscape features a strong emphasis on non-academic research. In the 128 facilities, a total of 13,530 employees were counted in 2013 (2010: 12,955), hence each establishment employs an average of around 100 people. The nine departmental research institutes working on behalf of the various federal ministries are even more active. Here, the headcount of 1,400 comfortably dwarfs the employee count of 750 that is spread across the 39 universities of applied sciences. Nevertheless, it should be taken into account that the R&D areas of the ministries are significantly smaller in scale than the universities of applied sciences and the non-academic sector, where tasks focus primarily on teaching.

With respect to the number of people working in biotechnology research, the geographical distribution is dominated by the large federal states that are each host to numerous research locations, such as Bavaria, Baden-Wuerttemberg, North Rhine-Westphalia and Berlin. Important research locations can also be found elsewhere in Germany; above all, the new federal states in the former East Germany have built up new capacity following a range of targeted measures initiated by the BMBF.



Abb. 14: Regionale Verteilung der Universitäten (dunkles Viereck), der Fachhochschulen (helles Viereck), der außeruniversitären Forschungseinrichtungen (dunkles Dreieck) sowie der Ressortforschung (helles Dreieck) in der medizinischen Biotechnologie
 Regional distribution of the universities (dark quad), the technical colleges (light quad), the non-academic research institutes (dark triangle) and the departmental research institutes (light triangle) in the sector of pharmaceutical biotechnology

Abb. 15: Regionale Verteilung der Universitäten (dunkles Viereck), der Fachhochschulen (helles Viereck), der außeruniversitären Forschungseinrichtungen (dunkles Dreieck) sowie der Ressortforschung (helles Dreieck), die zu Themenfeldern der Bioökonomie forschen. Forschungseinrichtungen mit Schwerpunkt industrielle Biotechnologie sind grau markiert, Forschungseinrichtungen mit Schwerpunkt Pflanzenbiotechnologie sind grün markiert.
 Regional distribution of universities (dark quad), technical colleges (light quad), non-academic research institutes (dark triangle) and departmental research institutes (light triangle) which do research relevant to bio-economy. Research institutions active in the sector of plant biotechnology are marked with green colour. Research institutions active in the sector of industrial biotechnology are marked with grey colour.



Tätigkeitsfelder

Als Querschnittstechnologie ist die Biotechnologie für eine große Vielfalt von Fachdisziplinen von Bedeutung. Etliche der befragten Einrichtungen und Institute sind daher in unterschiedlichsten Tätigkeitsfeldern aktiv. Im Rahmen der Umfrage konnten sie sich deshalb mehreren Gebieten gleichzeitig zuordnen.

Eines der größten Forschungsthemen innerhalb der Biowissenschaften stellen Fragestellungen zu Medizin und Gesundheit dar. Ob Krebs- und Herzforschung, Infektionsbiologie, Zellbiologie oder Immunologie, Stammzellforschung, Regenerative Medizin oder Tiergesundheit – die Bandbreite möglicher Themen ist immens, fast jeder universitäre Hochschulstandort hat zu irgendeinem Gesundheitsaspekt Forschungsaktivitäten vorzuweisen und oftmals spielen biotechnologische Methoden und Verfahren hierbei eine entscheidende Rolle. 85 % der befragten Institute hat sich daher der „roten“ Biotechnologie zugeordnet. Die Gesundheitsforschung ist bei den außeruniversitären Einrichtungen ebenfalls von großer Bedeutung, mehr als zwei Drittel der Einrichtungen sind hier aktiv. Dies gilt insbesondere für die Helmholtz-Gemeinschaft, die im Rahmen der sechs neu geschaffenen Nationalen Zentren der Gesundheitsforschung eine tragende Rolle spielt. Und auch bei sieben von elf Instituten der Ressortforschung ist die medizinische Biotechnologie einer der Schwerpunkte.

Auf dem Gebiet der industriellen Biotechnologie wird in Deutschland an rund 50 Universitäten geforscht. Das mag überraschen, da dieses Gebiet, das Forschungsdisziplinen wie die Bioverfahrens- oder Prozesstechnik, die mikrobielle Genomforschung oder die Lebensmitteltechnologie umfasst, in der öffentlichen Wahrnehmung eher unterrepräsentiert ist. Dennoch kann Deutschland hier mit seiner starken ingenieurwissenschaftlichen Tradition vor allem an Technischen Universitäten punkten. Als kleine Hochburgen der „weißen“ Biotechnologie erweisen sich auch die Fachhochschulen, mit ihren erwartungsgemäß guten Verbindungen zur Industrie: An zwei Dritteln der biotechnologisch aktiven Fachhochschulen ist die industrielle Biotechnologie ein Thema.

Auch die Pflanzenbiotechnologie spielt in der deutschen Forschungslandschaft eine wichtige Rolle. Diese verteilt sich auf ganz unterschiedliche Wissensgebiete, darunter die Pflanzengenom- und Agrarforschung, die Ernährungswissenschaft sowie Teile der Bioenergieforschung. Ebenso zerstreut gestaltet sich die Forschungslandschaft. An knapp 40 Universitäten und 13 außeruniversitären Forschungseinrichtungen wird auf dem Feld der „grünen“ Biotechnologie geforscht. Von besonderer Bedeutung ist hier etwa das Leibniz-Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) in Gatersleben bei Magdeburg. Außerdem sind die meisten Einrichtungen der Ressortforschung in der Pflanzenbiotechnologie aktiv, so etwa das Julius-Kühn-Institut, das Johann Heinrich von Thünen-Institut oder das Max-Rubner-Institut.

Fields of activity

Like other cross-sectional technologies, biotechnology is relevant for a wide range of subject areas. For this reason, many facilities and organisations surveyed are active in many fields of activity within biotechnology, and assigned themselves to more than one field.

Two of the major research topics in the life sciences are medicine and health. The range of topics is immense, covering cancer and heart research to infection biology, cell biology, immunology, stem cell research, regenerative medicine, animal health and more. Indeed, nearly every higher academic location school can boast some health-related research activities, often featuring an important contribution from biotechnological methods and processes. Thus, 85 % of the surveyed institutions can be categorised as ‘red’ biotechnology. Health research is also of great importance at the non-academic institutions; more than two-thirds of establishments are active in this area. This is especially true for the Helmholtz Association, which plays an important role in the overall structure of the six newly established National Centres for Health Research. Moreover, medical biotechnology is a focal point at seven of the eleven institutes for departmental research.

Research in the field of industrial biotechnology is conducted at around 50 German universities. This may come as a surprise to some, as this discipline, which comprises research disciplines such as bioprocessing, process technology, microbial genomics, and food technology, is somewhat underrepresented in the public eye. Nevertheless, with its strong traditions in engineering, Germany’s technical universities are held in high regard. The technical colleges, with their solid connections to the industry, have emerged as small strongholds for ‘white’ biotechnology. Indeed, industrial biotechnology is being pursued at over two thirds of the technical colleges that are active in biotechnology.

Plant biotechnology also plays an important role in the German research landscape. This field covers widely differing areas of knowledge, including plant genomics and agricultural research, food science as well as aspects of bioenergy research. The research landscape is similarly dispersed. The field of ‘green’ biotechnology is being researched at nearly 40 universities and 13 research institutions. The Leibniz Institute of Plant Genetics and Crop Plant Research (IPK) in Gatersleben near Magdeburg plays a particularly significant role in this area. Moreover, a majority of departmental research institutions are active in plant biotechnology, notably the Julius Kühn Institute, the Johann Heinrich von Thünen Institute, and the Max Rubner Institute.

■ Budget in Mio. Euro | budget, EUR million

■ Drittmittel in Mio. Euro | third-party funds, EUR million

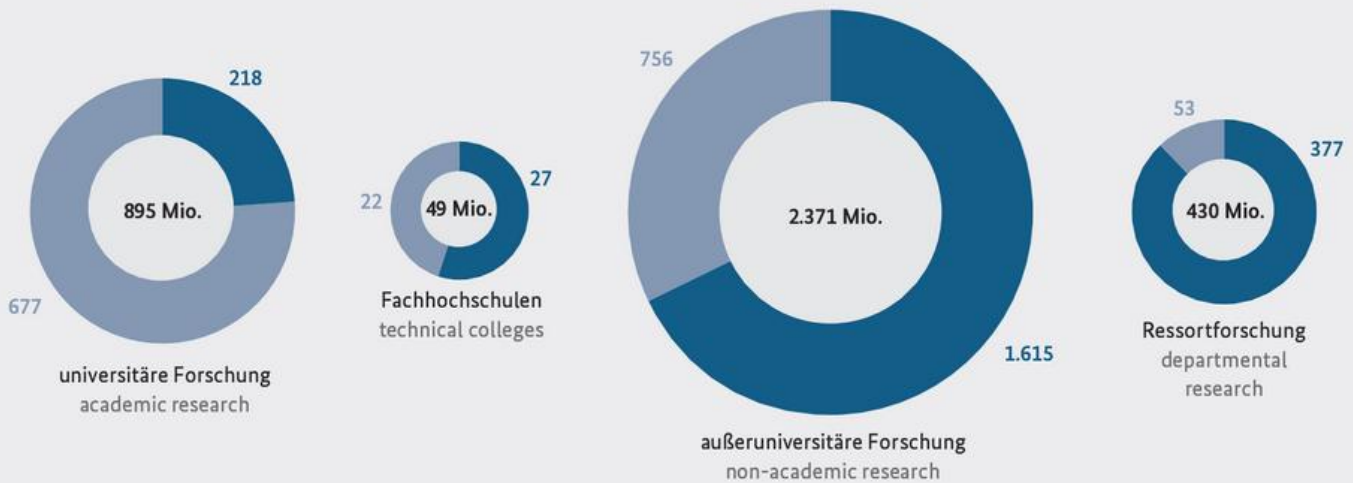


Abb. 16: Budget der biotechnologisch aktiven Forschungseinrichtungen mit Drittmittelanteil 2012
Budget of biotechnology-active research institutions plus third-party funds 2012

©biotechnologie.de

Budget

Im Jahr 2012 standen den Einrichtungen, die sich mit biotechnologischen Fragestellungen beschäftigen, insgesamt 3,7 Milliarden Euro zur Verfügung. Dieser Betrag repräsentiert das Gesamtbudget aller befragten 739 Institute. Das Geld wurde daher nur zum Teil und nicht ausschließlich für die biotechnologische Forschung ausgegeben. Zum Betrag gehören auch Drittmittel in Höhe von 1,5 Milliarden Euro, die für einzelne Projekte eingeworben wurden.

Die 128 außeruniversitären Forschungsinstitute, die biotechnologisch tätig sind, machen davon den Löwenanteil aus. Sie haben im Jahr 2012 über 2,37 Milliarden Euro verfügt und 756 Millionen Euro an Drittmitteln eingeworben. Durchschnittlich konnte jede Einrichtung also mit 24,5 Millionen Euro rechnen. Demgegenüber hatten die Universitäten und ihre jeweiligen Institute für ihre biotechnologischen Aktivitäten ein deutlich schmaleres Budget von jährlich knapp 900 Millionen Euro, die Drittmittel beliefen sich auf rund 677 Millionen Euro.

Ein detaillierterer Blick auf die außeruniversitären Forschungseinrichtungen zeigt, dass die Lebenswissenschaften, und damit auch die Biotechnologie, einen bedeutenden Posten im Budget einnehmen. Innerhalb der 18 Forschungszentren der Helmholtz-Gemeinschaft, die sich auf sechs Forschungsbereiche verteilen, werden biotechnologische Themen hauptsächlich in den Forschungsbereichen Gesundheit und Energie bearbeitet. Die 34 befragten Institute verfügten 2012 über ein Budget von 907 Millionen Euro, darunter 223 Millionen an Drittmitteln.

Mit 29 biotechnologisch aktiven Instituten ist die Max-Planck-Gesellschaft ein weiterer wichtiger Akteur in der biotechnologischen Forschung in Deutschland. 510 Millionen

Budget

Facilities working on issues of biotechnology had access to a total of 3.7 billion euros in 2012. This sum represents the total budget of all 739 institutions surveyed, and thus only a portion of this was spent on biotechnological research. Also included here is third party funding totalling 1.5 billion euros that was raised for specific projects.

The 128 non-academic research institutes active in biotechnology take up the lion's share of this 3.7 billion euros figure. In 2012, these institutes had access to 2.37 billion euros and raised 756 million euros of third party funding. On average, each facility had 24.5 million euros at its disposal. In contrast, the universities and their respective institutes had a much smaller annual budget of just under 900 million euros for biotechnological activities; third party funding amounted to around 675 million euros.

A more detailed look at the non-academic research facilities shows that the life sciences, including biotechnology, are allocated a significant part of the budget. Within the 18 Helmholtz Association research centres, which are spread over six research areas, biotechnological research focuses above all on the health sector, and to a lesser extent on energy. In 2012, the 34 institutions active in the field of biotechnology managed a basic budget of 907 million euros, which included 223 million euros of third party funding.

With 29 institutes active in the field of biotechnology, the Max Planck Society (MPG) is an important stakeholder in biotechnology-related scientific research in Germany. Here, 513 million euros (third party funding of 142 million euros) – one quarter of the overall budget –, was allocated to biotechnological areas in 2012.

Euro (davon Drittmittel: 142 Millionen Euro) und damit ein Viertel des Gesamtbudgets wurden 2012 aufgewendet, um biotechnologische Fragestellungen anzugehen.

Mit einem Budget von 362 Millionen Euro (Drittmittel: 88,5 Millionen Euro) im Jahr 2012 ist die Leibniz-Gemeinschaft ein drittes Schwergewicht der außeruniversitären biotechnologischen Forschung in Deutschland. Die Forschungseinrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft sind in fünf verschiedene Sektionen unterteilt, darunter befindet sich eine Sektion mit dem Fokus Lebenswissenschaften. Aber auch außerhalb dieses Schwerpunkts sind verschiedene Leibniz-Institute biotechnologisch aktiv.

In der Fraunhofer-Gesellschaft gibt es seit 2001 den Fraunhofer-Verbund Life Sciences, zu dem sich sechs Fraunhofer-Institute und eine Fraunhofer-Einrichtung zusammengeschlossen haben, um die biologischen, biomedizinischen, pharmakologischen und toxikologischen Kompetenzen zu bündeln. Darüber hinaus hat sich 2011 das Konsortium „Biomoleküle vom Band“ gegründet, um mit Unterstützung des BMBF die nächste Generation an Bioreaktoren zu entwickeln. Die 15 in der Umfrage erfassten Fraunhofer-Institute hatten im Jahr 2012 insgesamt 224 Millionen Euro zur Verfügung. Aufgrund des prinzipiell starken Fokus der Fraunhofer-Gesellschaft auf anwendungsbezogene Forschungsarbeiten ist der Drittmittelanteil mit 157 Millionen Euro vergleichsweise hoch.

29 Institute wiederum sind keiner der großen Forschungsgemeinschaften zuzurechnen und oft auf gesonderte Initiativen zurückzuführen. Ein Beispiel dafür ist das Forschungszentrum Caesar in Bonn, das auf dem Gebiet der Neurowissenschaften tätig ist. Als Folge des Berlin-Bonn-Gesetzes zur Förderung des Wissenschaftsstandortes Bonn wurde das „Center of Advanced European Studies“ im Jahr 1995 vom Bund zusammen mit dem Bundesland Nordrhein-Westfalen gegründet. Seit 2006 hat die Max-Planck-Gesellschaft die Verantwortung übernommen und das Caesar an die MPG assoziiert. Derartige außeruniversitäre Forschungsinstitute sind ein weiterer wichtiger Baustein der biotechnologischen Forschungslandschaft. Im Jahr 2012 hatten sie mehr als 367 Millionen Euro (Drittmittel: 146 Millionen Euro) an Forschungsmitteln zur Verfügung.

Viele Forschungsprojekte in der Biotechnologie werden über Drittmittel finanziert. Zu den größten Drittmittelgebern in Deutschland gehört die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Hier zählen die Lebenswissenschaften, inklusive der Biotechnologie, zu den größten Posten. Laut dem Förderatlas 2012 investierte die DFG im Zeitraum von 2008 bis 2010 für die Lebenswissenschaften Fördergelder von insgesamt weit mehr als zwei Milliarden Euro.

With a budget of 362 million euros (third party funding of 88.5 million euros), the Leibniz Association is the third major stakeholder in non-academic biotechnological research in Germany. The research facilities of the Leibniz Association are divided into five different sections, including a section focused on the life sciences, and many Leibniz institutes are active in biotechnology even beyond the field of the life sciences.

The Fraunhofer Society has operated a Fraunhofer Group for Life Sciences since 2001. With its motto 'Research for human health and the environment', the alliance pools the biological, biomedical, pharmacological, and toxicological expertise of six Fraunhofer institutes and one Fraunhofer research institution. Alongside these activities is the consortium 'Biomoleküle vom Band' ('Production-line Biomolecules'), which was founded with BMBF support in 2011 to promote the development of the next generation of bioreactors. The 14 Fraunhofer institutes covered in the survey secured 224 million euros of funding in 2012. The additional third party budget of 157 million euros is relatively high as a consequence of the Fraunhofer Society's strong focus on application-oriented research.

Otherwise, a total of 29 of the 739 institutes are not attributable to any of the major research groups, and often originate from separate initiatives. One example is the Caesar research centre in Bonn, which is active in the field of neuroscience. The 'Center of Advanced European Studies' was founded in 1995 by the German federal government together with the state of North Rhine-Westphalia as part of the Berlin-Bonn Act for the promotion of the science location Bonn. The Max Planck Society assumed responsibility for this initiative in 2006, the same year in which the Caesar centre became officially associated with the MPG. These independent, non-academic research institutes are a further important component of the biotechnology research community. In 2010, more than 367 million euros (third party funding of 146 million euros) was invested in this area.

Many research projects in biotechnology are beneficiaries of third party financing, whereby the German Research Foundation (DFG) occupies a particularly important role in Germany. The life sciences – including biotechnology – are among the big items in this regard. According to the 2012 Funding Atlas, in the period from 2008 to 2010 the DFG invested more than two billion euros in life sciences-related activities.

Kooperationen

Die zunehmende Komplexität der biotechnologischen Forschung macht es oft notwendig, das Expertenwissen aus verschiedenen Forschungsdisziplinen zu bündeln. Bei einer Querschnittstechnologie wie der Biotechnologie ist die Zahl der Kooperationen entsprechend hoch. Da nur die Kooperationen von 141 der insgesamt 739 erfassten Einzelinstitute aufgenommen wurden, dürfte die tatsächliche Zahl der gemeinsamen Forschungsprojekte noch weitaus höher als die in dieser Erhebung erfassten 6.000 liegen. Einen Einblick erlauben die Daten aber dennoch. Sieben von zehn Projekten betreffen die Grundlagenforschung. Dies bildet sich auch in der Umfrage ab: Meistens arbeiten die Forschungsinstitute mit anderen Hochschulen oder außeruniversitären Forschungseinrichtungen (65%) zusammen. In den späteren Phasen der Wertschöpfungskette – der Entwicklung und schließlich der Validierung – sind Kooperationen der Forschungseinrichtungen erwartungsgemäß weniger häufig. Hier übernehmen dann oftmals kommerziell ausgerichtete Unternehmen die weitere Entwicklung von Verfahren, Dienstleistungen oder Produkten. Bei den befragten Einrichtungen trifft dies für ein Drittel der Kooperationen zu. Sie beziehen sich auf Projekte mit Biotech-Unternehmen und Industriepartnern (33%).

Dass sich Forschungseinrichtungen und Industrie immer mehr annähern, zeigt sich an mehreren Beispielen in Deutschland. So ist das Boehringer Ingelheim Ulm University BioCenter (BIU) durch eine enge Kooperation von der Universität Ulm mit dem Pharmakonzern Boehringer Ingelheim entstanden. Der Leverkusener Konzern Bayer setzt auf eine strategische Allianz mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg. Die Berliner Charité arbeitet wiederum eng mit dem französischen Pharmakonzern Sanofi zusammen.

Eine Verbindung zwischen biomedizinischer Forschung und Unternehmen aus der Gesundheitswirtschaft schaffen aber auch die sechs vom BMBF geförderten Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung: Sie fokussieren auf Diabetes, Infektionskrankheiten, Krebs und neurodegenerative, Lungen- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Diese Zentren bündeln die Forschungskapazitäten von insgesamt mehr als hundert Einrichtungen an 27 Standorten in der Bundesrepublik. Die Translation von wissenschaftlichen Ergebnissen in Klinik und Wirtschaft ist dabei überall von größtem Interesse.

Inzwischen wurden zudem immer mehr Wege gefunden, wie außeruniversitäre und universitäre Einrichtungen stärker kooperieren können. Dies zeigt sich nicht nur am Karlsruher Institut für Technologie (KIT), einem Zusammenschluss der Universität Karlsruhe mit der Helmholtz-Gemeinschaft, sondern auch an dem in Berlin gegründeten Berlin Institute of Health (BIH), das eine institutionelle Verbindung zwischen Charité und dem Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin schafft.

Cooperations

The growing complexity of biotechnological research often necessitates the pooling of expertise from greatly differing research disciplines. In a cross-section technology such as biotechnology, the number of cooperations recorded by the survey was therefore unsurprisingly high. Details on cooperations were collected for only 141 of the 739 institutes covered by the survey, and accordingly, the actual number of joint research projects is likely to be even higher than the 6,000 quoted here. Nevertheless, the data permit some insight into this area. Seven out of ten of the indicated cooperations were basic research projects. This is reflected in the survey results: most research facilities collaborate with other academies or research facilities (65%). Collaborations between research facilities are less common in later phases of the value creation chain, namely development and validation. Often in these late stages, commercially oriented companies take over the further development of procedures, services or products. This applies to one third of institutions, where projects are pursued with other biotechnology companies and industry partners (33%).

There are many examples in Germany to demonstrate how research institutions and industry are moving ever closer together. This includes the Boehringer Ingelheim Ulm University Biocenter (BIU), which emerged following a close cooperation between the University of Ulm and the pharmaceutical company Boehringer Ingelheim. The Leverkusen-based corporate group Bayer, on the other hand, is pinning its hopes on a strategic alliance with the German Cancer Research Center in Heidelberg, while the Charité in Berlin is working closely with the French pharmaceutical company Sanofi.

Bridges between biomedical research and companies in the healthcare industry have also been established through the six German Centres for Health Research. The BMBF-funded centres focus on diabetes, infections and cancer, as well as cardiovascular, lung and neurodegenerative diseases. These centres bundle the research capacities of more than 100 facilities across 27 different locations in the respective federal states. Throughout, there is a focus on the translation of scientific research results to the clinic and industry.

Today, there are numerous means of cooperation for non-academic and academic facilities. This can be seen at the Karlsruhe Institute of Technology (KIT), a consortium of the University of Karlsruhe with the Helmholtz Association, as well as at the Berlin Institute of Health (BIH), which creates an institutional connection between the Charité and the Max Delbrück Center for Molecular Medicine.

Biotechnologie in Deutschland

Biotechnology in Germany

Ausblick

Die Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland über die vergangenen Jahre zeigt, dass sich am Standort eine hochinnovative Branche etabliert hat – die jedoch mit vergleichsweise besonderen Herausforderungen zu kämpfen hat. Die Nachfrage nach biobasierten Verfahren, Produkten und Dienstleistungen in der Industrie ist über die Jahre hinweg kontinuierlich gestiegen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf neue Medikamente und Diagnostika, egal ob für die Behandlung von Volkskrankheiten oder seltenen Erkrankungen. Die Mehrheit der Biotech-Firmen ist im Gesundheitssektor aktiv, und sie bestimmen damit auch die aktuelle Lage der Branche. Angesichts hoher Investitionskosten für Forschung und Entwicklung (F&E), langen Entwicklungszeiten sowie begrenzten finanziellen Ressourcen in diesem Umfeld sind hier langfristig keine großen Veränderungen zu erwarten. Stagnierende Umsatz- und Mitarbeiterzahlen sowie seit Jahren sinkende F&E-Budgets deuten in diese Richtung. Gleichwohl wurde die Wirtschaftskrise gut überstanden, was für eine gewisse Stabilität spricht.

2013 hat sich bei den Medikamentenentwicklern der Trend zur Fokussierung auf die vielversprechendsten Kandidaten fortgesetzt. Wer knapp bei Kasse ist, der investiert eher in die Tiefe als in die Breite der klinischen Pipeline. Andererseits gibt es inzwischen auch wieder eine Reihe von Firmen mit Technologieplattformen oder präklinischen Projekten, die von einer verbesserten Seedfinanzierungs- und Gründungssituation profitieren konnten. Erholt hat sich offenbar auch die Situation an der Börse, hier sind über die vergangenen zwei Jahre wieder vermehrt Kapitalerhöhungen erfolgt. Kritisch bleibt der Übergang in die besonders kostenintensiven klinischen Phasen II und III. Hier schreiten in Deutschland vor allem jene Firmen voran, die entweder über die Börse Geld einwerben können oder zum Portfolio der langfristig orientierten Family Offices gehören. Positive Entwicklungen zeigen zudem Firmen im nicht-spezifischen Dienstleistungsbereich sowie in der industriellen Biotechnologie. Letztere profitieren vom Strukturwandel einer erdölbasierten Wirtschaft, die zunehmend auf nachwachsende Rohstoffe und nachhaltige Prozesse setzt.

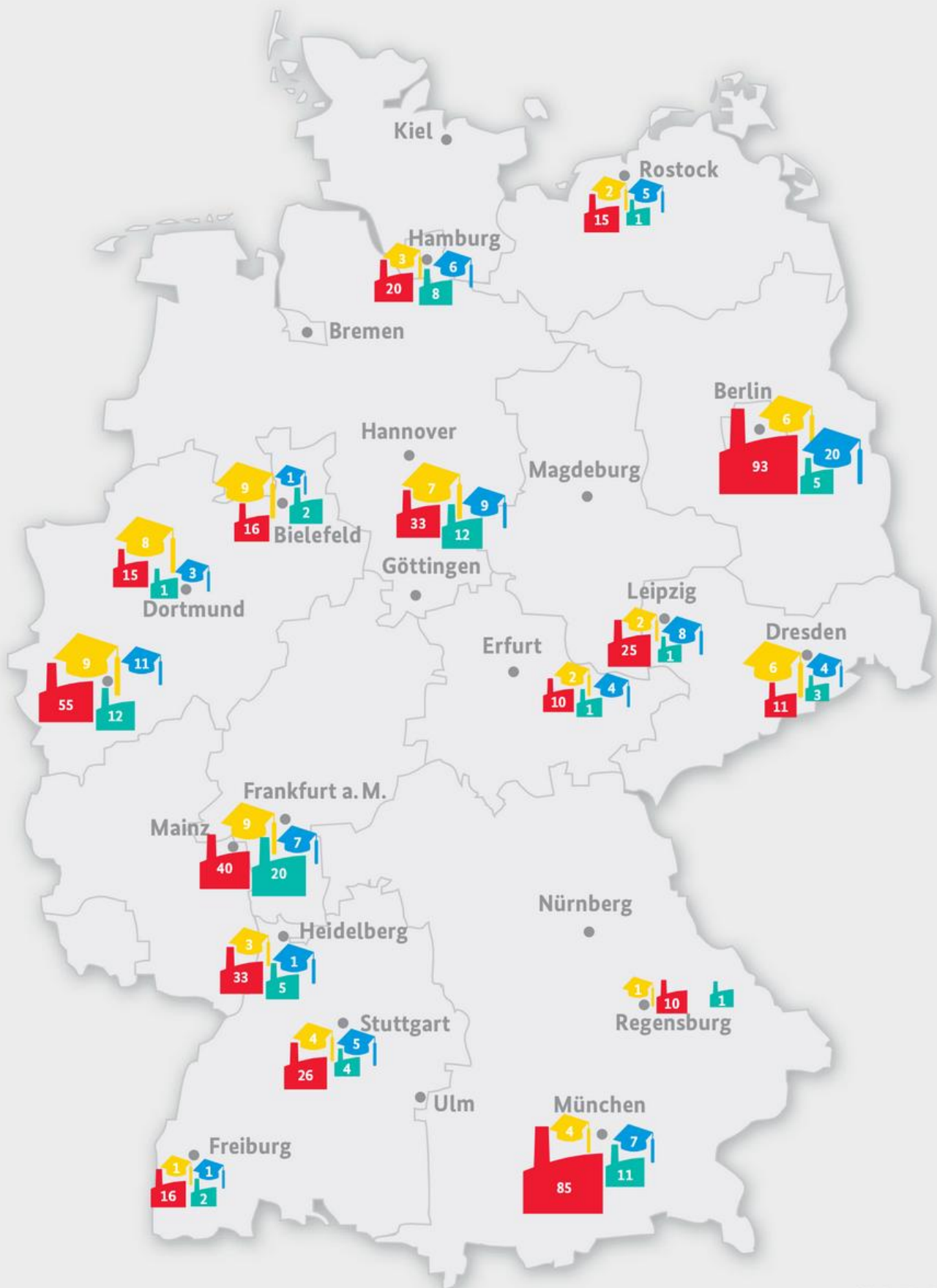
Ob Bioökonomie oder Gesundheitswirtschaft – von Seiten der Bundesregierung erfährt die Biotechnologie seit Jahren nachhaltige Unterstützung, etwa durch die Nationale Forschungsstrategie BioÖkonomie oder das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung. So ist es gelungen, sowohl in der Wissenschaft als auch in der Wirtschaft entsprechende Kompetenzen in Deutschland aufzubauen (vgl. Abb. 17).

Prospects

The development over the last years shows that the German biotechnology sector is well-established and highly innovative. However, it has to deal with peculiar challenges – more than many other technology sectors. Industrial demand for biobased processes, products and services has been constantly increasing for years now. This is particularly true for new drugs and diagnostics, for the treatment of both widespread and rare diseases. Most biotech companies are active in healthcare, and, in consequence, they have a great influence on the present state of the sector. Considering the high costs for investments in research and development (R&D), long development times as well as limited financial resources in this area, the sector as a whole is not expected to grow considerably in the long run. This assessment is corroborated by stagnating revenues and staff as well as R&D budgets which have been decreasing for years. And yet, the sector has been stable in spite of the global economic crisis.

In 2013, drug developers have continued to focus on their most promising candidates. Those low on funds invest in a small specialised range of products in their clinical pipeline. On the other hand, several companies with technology platforms or preclinical projects have benefitted from the improved situation in seed financing and founding support. It also appears that the stock market has recovered, as the last two years saw a rise in capital increases. One of the most challenging phases for companies is the transition to cost-intensive clinical phases II and III. Companies that are taking this step are either those that manage to raise funds on the stock market or those that belong to the portfolio of family offices with a long-term strategy.

Companies focussing on non-specific services or industrial biotechnology are also developing well. The latter are benefiting from the structural changes of a petroleum-based industry, which is showing an increasing interest in renewable raw material and sustainable processes. Bioeconomy and healthcare – both receive broad support by the Federal Government, for example in the National Research Strategy BioEconomy or in the Health Research Framework Programme. Thus, both science and business in Germany have established the extensive expertise needed in this field (see Fig. 16).



©biotechnologie.de

-  Hochschulen
universities
-  außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
non-academic research facilities
-  dedizierte Biotech-Unternehmen
dedicated biotech companies
-  sonstige biotechnologisch-aktive Unternehmen
other biotechnologically active companies

Abb. 17: Deutsche Biotech-Branche 2013 (nur Cluster mit mind. 10 dedizierten Biotech-Unternehmen kumuliert dargestellt)
German biotechnology sector 2013 (only clusters with at least 10 dedicated biotech companies appear cumulated)

Methodik

Im Dezember 2004 hat die OECD die Vielzahl der existierenden Definitionen für die Biotechnologie harmonisiert. Seitdem sind alle OECD-Länder aufgerufen, Erhebungen zur Biotechnologie am sogenannten Framework for Biotechnology Statistics zu orientieren (www.oecd.org). Die OECD unterscheidet innerhalb der Biotech-Branche zwei unterschiedliche Kategorien von Unternehmen: „dedizierte Biotechnologie-Unternehmen“ auf der einen Seite und „sonstige biotechnologisch-aktive Unternehmen“ auf der anderen Seite. Erstere werden laut der OECD-Definition definiert als biotechnologisch aktive Unternehmen, deren wesentliche Unternehmensziele die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung sind.

Im Gegensatz zu dieser Art von dedizierten Biotech-Unternehmen liegt das wesentliche Unternehmensziel eines „sonstigen biotechnologisch-aktiven Unternehmens“ nicht ausschließlich in der Anwendung biotechnologischer Verfahren. Die OECD beschreibt damit Unternehmen, bei denen die Biotechnologie nur einen Teil des Geschäfts- und Tätigkeitsfeldes ausmacht. Diese Unternehmen werden definiert als biotechnologisch aktive Unternehmen, die biotechnologische Verfahren zum Zwecke der Eingliederung neuartiger oder wesentlich verbesserter Produkte oder Herstellungsprozesse anwenden. Dabei müssen die wesentlichen Unternehmensziele nicht ausschließlich in der Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung bestehen, wie beispielsweise bei Pharma- und Chemieunternehmen oder Saatgutherstellern.

Für die Zwecke dieser Umfrage hat biotechnologie.de einen Fragebogen erarbeitet, der auf den zuvor erläuterten OECD-Definitionen beruht. Zwischen Januar und März 2013 wurden insgesamt 755 Unternehmen angeschrieben. Die Auswahl der für die Erhebung angeschriebenen Unternehmen erfolgte unter Berücksichtigung der OECD-Definition in Abgleich mit der Unternehmensdatenbank der BIOCOM AG. 564 der befragten Unternehmen antworteten entweder per Fragebogen oder nach telefonischer Rückfrage. Die Rücklauf- bzw. Verifizierungsquote beträgt damit 73%.

Entsprechend den OECD-Richtlinien wurde bei der Auswahl der Firmen darauf geachtet, alle Unternehmen zu erfassen, die sich in Deutschland mit Biotechnologie beschäftigen und hierzulande ansässig sind. Deshalb wurden auch solche Firmen berücksichtigt, die sich im Mehrheitsbesitz eines nicht-deutschen Mutterkonzerns befinden, aber in Deutschland F&E-Aktivitäten haben. Bei der Erfassung der Arbeitsplätze, Geschäftszahlen und Geschäftsfelder wurde die Befragung nur für die deutschen Standorte eines Unternehmens durchgeführt. Hat ein Unternehmen mehr als einen Standort in Deutschland, wird es nur einmal mit entsprechend kumulierten Werten berücksichtigt.

Methodology

In December 2004, the OECD standardised the huge range of existing definitions of the term biotechnology. Since then, all OECD countries have been called upon to carry out surveys on biotechnology, following the so-called Framework for Biotechnology Statistics (www.oecd.org). The OECD recognises two different categories of companies within the biotech industry: dedicated biotechnology company and other biotechnologically active companies. The first of these definitions, according to the OECD, applies to biotechnologically active enterprises, whose core company goals are the application of biotechnological procedures in the manufacturing of products, the supply of services or in the execution of biotechnological research and development.

Unlike the dedicated biotech companies, the central aims of other biotechnologically active companies do not exclusively lie in the application of biotechnological procedures. The OECD thereby also includes in this category companies where biotechnology makes up only one part of the business activity. Companies are defined as biotechnologically active companies if they use biotechnological procedures for recently developed or significantly improved products or production processes. The central company aims must not be solely in the use of biotechnological procedures for the production of products, the supply of services or in the execution of biotechnological research and development. Examples of such companies are pharma firms, chemical companies or seed manufacturers.

For the purposes of this survey, biotechnologie.de has compiled a questionnaire, which is based on the OECD definition as described above. Between January and March 2013, a total of 755 companies were contacted and requested to complete the survey. When deciding on the company selection, the OECD definition was used alongside an adjustment with the company database at BIOCOM AG. 564 of the companies answered either by questionnaire or by telephone, corresponding to a verification rate of 73%.

In accordance with the OECD guidelines, while selecting companies to participate, extreme care was taken to include all enterprises which are resident in Germany and which are active in biotechnology. Therefore, companies that are majority-owned from outside Germany but have a company office with R&D activities in Germany were also considered. In surveying the employee figures, number of companies and fields of activity, the survey included only the German locations of a company. If an enterprise had more than one location in Germany, only cumulated figures and data for the company as a whole were considered.

Concerning the clinical pipeline of the dedicated biotech companies, special care was taken to represent the core development activities in this survey – especially in the early clinical development, when a wide range of drug candidates are tested in different indications and formulations. For this

Hinsichtlich der klinischen Pipeline wurde darauf geachtet, die Schwerpunktaktivitäten der dedizierten Firmen zu erfassen – vor allem in der frühen Phase, wenn viele Wirkstoffe in unterschiedlichsten Indikationen und Formulierungen getestet werden. Vor diesem Hintergrund werden in der Phase I und II nicht sämtliche F&E-Projekte der Firmen gezählt, sondern die Gesamtzahl der im Test befindlichen Wirkstoffe.

Stichtag für die Befragung war der 31.12.2013, bei den Neugründungen der 31.3.2014. Alle in der Umfrage berücksichtigten Unternehmen sind in der Biotechnologie-Datenbank des Informationsportals biotechnologie.de einsehbar. Die veröffentlichten Angaben beruhen auf den Ergebnissen der Umfrage.

Definitionen der OECD

Biotechnologie ...

... ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle von ihnen zwecks Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen.

Ein dediziertes Biotechnologie-Unternehmen ...

... ist definiert als ein biotechnologisch aktives Unternehmen, dessen wesentliche(s) Unternehmensziel(e) die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung ist/sind.

Ein sonstiges biotechnologisch-aktives Unternehmen ...

... ist definiert als ein biotechnologisch aktives Unternehmen, das biotechnologische Verfahren zum Zwecke der Eingliederung neuartiger oder wesentlich verbesserter Produkte oder Herstellungsprozesse anwendet (gemäß dem Oslo Manual der OECD von 1997 als Maß der Innovation). Dabei muss das wesentliche Unternehmensziel nicht ausschließlich in der Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung bestehen (z. B. Pharma- und Chemieunternehmen, Saatguthersteller u. ä.).

reason the report does not include all R&D projects, but focuses on the number of active compounds the company has in phase I and II tests.

The deadline for completion of the survey was 31.12.2012, for counting the start-ups 31.3.2013. Participating companies can be viewed in the biotechnology database at the information portal biotechnologie.de. All data published herein is based on the results of the survey.

OECD Definitions

Biotechnologie ...

... is defined as the application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.

A dedicated biotechnology firm ...

... is defined as a biotechnology active firm whose predominant activity involves the application of biotechnology techniques to produce goods or services and/or the performance of biotechnology R&D.

An other biotechnologically active firm ...

... is defined as a biotechnologically active firm that applies biotechnology techniques for the purpose of implementing new or significantly improved products or processes (per the Oslo Manual (OECD, 1997) for the measurement of innovation). It excludes end users which innovate simply by using biotechnology products as intermediate inputs (for instance, detergent manufacturers which change their formulation to include enzymes produced by other firms via biotechnology techniques).

Definition der Tätigkeitsbereiche

Gesundheit/Medizin	Entwicklung von Therapeutika und/oder Diagnostika für den humanmedizinischen Bereich, Drug Delivery, Gewebe-Ersatz
Tiergesundheit	wie oben, für veterinärmedizinische Anwendungen
Agrobiotechnologie	gentechnisch modifizierte sowie mit biotechnologischen Verfahren gewonnene, jedoch nicht gentechnisch veränderte Pflanzen, Tiere oder Mikroorganismen für land- oder forstwirtschaftliche Zwecke
Industrielle Biotechnologie	biotechnologische Produkte und Prozesse zur Behandlung von Abfall und Abwasser, für chemische Synthesen, zur Gewinnung von Rohstoffen und Energie etc.
nicht-spezifische Anwendungen	auf biotechnologischen Prinzipien basierende Geräte und Reagenzien für die Forschung sowie Dienstleistungen in diesem Bereich („Zulieferindustrie“)

Weitere relevante Begriffsklärungen

Biotechnologisches Produkt	... ist definiert als Ware oder Dienstleistung, deren Entwicklung oder Herstellung die Anwendung eines oder mehrerer biotechnologischer Verfahren gemäß der einzelnen oder listenbasierten Definition für die Biotechnologie voraussetzt.
Biotechnologischer Prozess	... ist definiert als Herstellungs- oder anderer Prozess (beispielsweise ein Umweltvorgang), bei dem ein oder mehrere biotechnologische Verfahren oder Produkte zur Anwendung kommen.
Biotechnologische Forschung und experimentelle Entwicklung (F&E)	... sind definiert als F&E biotechnologischer Verfahren, biotechnologischer Produkte und Herstellungsprozesse unter Anwendung oben genannter biotechnologischer Methoden sowie in Übereinstimmung mit dem Frascati Manual der OECD von 2002 als Maß von F&E.
Beschäftigung in der Biotechnologie	... ist definiert als solche Arbeitskräfte, die direkt oder indirekt an der Herstellung oder Entwicklung biotechnologischer Produkte beteiligt sind.

Definition areas of activity

Health/Medicine	Development of therapeutics and/or diagnostics for the field of human medicine, drug delivery, human tissue replacement
Animal health	As above, for veterinary application
Agrobiotechnology	Genetically modified plants, animals or microorganisms, as well as non-genetically modified plants grown using biotechnological procedures, for use in agriculture or forestry
Industrial Biotechnology	Biotechnological products and processes for the handling of waste or sewage, for chemical synthesis, for the extraction of raw materials and energy etc.
Non-specific application	Equipment or reagents based on biotechnological principles, for research or provision of services in this field ('ancillary industry')

Further relevant terms

Biotechnology product	... is defined as a commodity or service, the development of which requires the use of one or more biotechnology techniques based on the list and single definitions above. It includes knowledge products (technical know-how) generated from biotechnology R&D.
Biotechnology process	... is defined as a production or other (e.g. environmental) process using one or more biotechnology techniques or products.
Biotechnology research and experimental development (R&D)	... are defined as R&D into biotechnology techniques, biotechnology products or biotechnology processes, in accordance with both the biotechnology definitions presented above and the Frascati Manual for the measurement of R&D (OECD, 2002).
Biotechnology employment	... is defined as the employment involved in the generation of biotechnology products as defined above. For ease of collection, it is suggested that employment be measured in terms of staff numbers rather than hours worked. However, where countries prefer, they can collect this information in terms of full-time equivalents, consistent with an R&D survey approach (as outlined in the Frascati Manual).

Über biotechnologie.de

Anfang des Jahres 2006 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Internetportal **biotechnologie.de** initiiert. Hier wird die Biotechnologie als eines der innovativsten Felder in Wissenschaft und Wirtschaft gebündelt dargestellt. Ob Forschung, Förderung, Wirtschaft, rechtliche Grundlagen oder Studium – **biotechnologie.de** stellt zu jedem dieser Gebiete eine Vielzahl von Daten und Fakten zur Verfügung.

Kernstück des Informationsportals ist eine Biotechnologiedatenbank, in der die Ergebnisse der vorliegenden Erhebung veröffentlicht werden und die kontinuierlich auf dem aktuellsten Stand gehalten wird. Zusätzlich zu Unternehmen bietet **biotechnologie.de** hier auch einen Einblick in die biotechnologische Forschung in Deutschland. Alle in diesem Bereich arbeitenden wissenschaftlichen Einrichtungen können in der Datenbank nach verschiedenen Kriterien gesucht und abgerufen werden. Regelmäßige Forscherporträts geben über Motivationen, Ziele und Karrieren Aufschluss und verleihen der Wissenschaft ein Gesicht. Vor allem vielversprechende Nachwuchsforscher sollen auf diesem Weg einer breiten Öffentlichkeit vorgestellt werden.

Das Angebot richtet sich dabei nicht nur an die Fachöffentlichkeit. Jeder Interessierte ist eingeladen, sich auf **biotechnologie.de** über eines der spannendsten Forschungsgebiete umfassend zu informieren. Darüber hinaus kann das **biotechnologie.de**-Team jederzeit direkt kontaktiert werden. Es wird sich bemühen, alle Fragen zum Thema Biotechnologie kompetent zu beantworten.

About biotechnologie.de

At the beginning of 2006 the Federal Ministry of Education and Research (BMBF) initiated the Internet portal **biotechnologie.de**. Here biotechnology is presented as one of most innovative fields in science and economics. Whether it's research, funding, economics, legal standards or studies, an enormous range of data and facts is available.

The core of the information portal is a biotechnology database, in which the results of this survey have been included, and which is continuously updated. Here, in addition to the company landscape, **biotechnologie.de** offers an overview of biotechnological research in Germany. Every scientific institute or establishment can be searched for within the database according to a variety of criteria. Regular researcher profiles provide information about the specific motivations, ambitions and careers, and give insight into German science as a whole. In particular, the profiles of promising young researchers are presented to the wider public.

The information and services provided by **biotechnologie.de** are not aimed exclusively at experts within this field, but anybody interested in informing themselves about one of the most exciting areas of research and business today. Furthermore, any member of the **biotechnologie.de** team can be contacted and will happily give informed answers to any questions relating to biotechnology in Germany.

Eine Initiative vom | An initiative of



Datenerhebung basierend auf | Survey based on the

Framework for Biotechnology Statistics



Impressum | Imprint

biotechnologie.de

– eine Initiative des Bundesministeriums
für Bildung und Forschung

BIOCOM AG
Lützowstr. 33-36
10785 Berlin, Germany

Tel: +49-(0)30-264921-60
Fax.: +49-(0)30-264921-66
info@biotechnologie.de

Redaktion | Editorial Team:

Simone Ding
Dr. Boris Mannhardt
Sandra Wirsching
Uta Mommert
Dr. Martin Laqua

Mitarbeit | Contribution:

Tom Finnis
Benjamin Röbig

Titelfoto: fotolixrender/Fotolia.com

Gestaltung | Design:

Oliver-Sven Reblin

Berlin, 2014

© biotechnologie.de

Die kostenfreie Nutzung sämtlicher Inhalte ist unter Angabe der Quelle (biotechnologie.de) ausdrücklich gestattet.
Abbildungen aus der Broschüre und das PDF sind unter www.biotechnologie.de verfügbar.

The free use of all contents is expressly permitted under the condition that biotechnologie.de is credited.
A PDF edition and images from this brochure are available at www.biotechnologie.de